

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム																											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 100mg 「AFP」	共創未来ファーマ																									
	2	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 500mg 「AFP」	共創未来ファーマ																									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	水溶性ヒドロコトロン注射液 100mg	日医工																									
	②	水溶性ヒドロコトロン注射液 500mg	日医工																									
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																											
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																											
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																											
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 4.7 pKa <sub>2</sub> : 8.8																											
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。																											
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																										
	液性(pH)	なし																										
	光	なし																										
	その他	保存条件：冷蔵庫保管（4℃） 製造番号：C3001																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">測定項目 &lt;規格&gt;</th> <th colspan="4">製造後の経過年数</th> </tr> <tr> <th>製造直後</th> <th>1年</th> <th>2年</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外観 &lt;白色～淡黄色の粉末&gt;</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH &lt;7.5～9.5&gt;</td> <td>8.6</td> <td>8.4</td> <td>8.4</td> <td>8.3</td> </tr> <tr> <td>定量 &lt;96.0～102.0%&gt;</td> <td>100.4</td> <td>99.6</td> <td>99.7</td> <td>98.8</td> </tr> </tbody> </table>			測定項目 <規格>	製造後の経過年数				製造直後	1年	2年	3年	外観 <白色～淡黄色の粉末>	適合	適合	適合	適合	pH <7.5～9.5>	8.6	8.4	8.4	8.3	定量 <96.0～102.0%>	100.4	99.6	99.7	98.8
測定項目 <規格>	製造後の経過年数																											
	製造直後	1年	2年	3年																								
外観 <白色～淡黄色の粉末>	適合	適合	適合	適合																								
pH <7.5～9.5>	8.6	8.4	8.4	8.3																								
定量 <96.0～102.0%>	100.4	99.6	99.7	98.8																								
膜透過性	なし																											
BCS・Biowaiver option	なし																											
薬効分類	245 副腎ホルモン剤																											
規格単位	100mg 2mL 1管 500mg 10mL 1瓶																											

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 100mg「AFP」	共創未来ファーマ	記載 対象 外	記載 対象 外		○
2	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 500mg「AFP」	共創未来ファーマ				○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

**【生物学的同等性（BE）試験結果】**

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 28 年度（定量・力価試験） 適
---------------------

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 水溶性ハイドロコートン注射液 100mg／500mg（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年12月改訂、第5版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）