

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	パルナパリンナトリウム																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パルナパリンNa透析用100単位/mLシリンジ20mL「フソー」					扶桑薬品工業																							
	2	パルナパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」					扶桑薬品工業																							
	3	パルナパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」					扶桑薬品工業																							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ローヘパ透析用500単位/mLバイアル10mL					エイワイファーマ																							
	②	ローヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL					エイワイファーマ																							
	③	ローヘパ透析用150単位/mLシリンジ20mL					エイワイファーマ																							
	④	ローヘパ透析用200単位/mLシリンジ20mL					エイワイファーマ																							
効能・効果	http://www.bbdb.jp																													
用法・用量	http://www.bbdb.jp																													
添加物	http://www.bbdb.jp																													
解離定数 ^{1) 2)}	pKa 4.7（電位差滴定法）																													
溶解度 ^{1) 2)}	水に極めて溶けやすい。																													
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	なし																												
	液性(pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>光</th> <th>温度</th> <th>pH</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="4">水溶液中での安定性</td> <td rowspan="4">暗所</td> <td rowspan="4">40°C</td> <td rowspan="4">水溶液、無色バイアル密封</td> <td rowspan="4">4週間</td> <td>遊離硫酸の経時的な増加並びにトロロンビン阻害活性及び含量の経時的な低下が認められた（含量が4週間後約30%に低下）</td> </tr> <tr> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>11</td> <td></td> <td>4週間</td> <td>遊離硫酸の経時的な増加並びにトロロンビン阻害活性及び含量の経時的な低下が認められた（含量が4週間後約90%に低下）</td> </tr> </tbody> </table>						試験	光	温度	pH	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	水溶液中での安定性	暗所	40°C	水溶液、無色バイアル密封	4週間	遊離硫酸の経時的な増加並びにトロロンビン阻害活性及び含量の経時的な低下が認められた（含量が4週間後約30%に低下）	変化なし	変化なし	変化なし				11		4週間
試験	光	温度	pH	保存形態	保存期間	結果																								
苛酷試験	水溶液中での安定性	暗所	40°C	水溶液、無色バイアル密封	4週間	遊離硫酸の経時的な増加並びにトロロンビン阻害活性及び含量の経時的な低下が認められた（含量が4週間後約30%に低下）																								
						変化なし																								
						変化なし																								
						変化なし																								
			11		4週間	遊離硫酸の経時的な増加並びにトロロンビン阻害活性及び含量の経時的な低下が認められた（含量が4週間後約90%に低下）																								

	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>光</th> <th>温度</th> <th>pH</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>室内散乱光 (430,000 lx·hr)</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td rowspan="2">無色バイアル 密封</td> <td>3ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>直射日光 (7,800,000 lx·hr)</td> <td>外気温</td> <td>—</td> <td>3週間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						試験	光	温度	pH	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	室内散乱光 (430,000 lx·hr)	室温	—	無色バイアル 密封	3ヵ月	変化なし	直射日光 (7,800,000 lx·hr)	外気温	—	3週間	変化なし			
	試験	光	温度	pH	保存形態	保存期間	結果																						
苛酷試験	室内散乱光 (430,000 lx·hr)	室温	—	無色バイアル 密封	3ヵ月	変化なし																							
	直射日光 (7,800,000 lx·hr)	外気温	—		3週間	変化なし																							
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>光</th> <th>温度</th> <th>pH</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>暗所</td> <td>60℃</td> <td>—</td> <td>無色バイアル 密封</td> <td>6週間</td> <td>遊離硫酸及び低分子量分解物の経時的な増加が認められたが、トロンビン阻害活性及び含量の低下は認められなかった</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>暗所</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>無色バイアル 密封</td> <td>42ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						試験	光	温度	pH	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	温度	暗所	60℃	—	無色バイアル 密封	6週間	遊離硫酸及び低分子量分解物の経時的な増加が認められたが、トロンビン阻害活性及び含量の低下は認められなかった	長期保存試験	暗所	室温	—	無色バイアル 密封	42ヵ月	変化なし
	試験	光	温度	pH	保存形態	保存期間	結果																						
	苛酷試験	温度	暗所	60℃	—	無色バイアル 密封	6週間	遊離硫酸及び低分子量分解物の経時的な増加が認められたが、トロンビン阻害活性及び含量の低下は認められなかった																					
長期保存試験	暗所	室温	—	無色バイアル 密封	42ヵ月	変化なし																							
膜透過性	なし																												
BCS・Biowaiver option	なし																												
薬効分類	333 血液凝固阻止剤																												
規格単位	2,000低分子量ヘパリン単位20mL1筒 3,000低分子量ヘパリン単位20mL1筒 4,000低分子量ヘパリン単位20mL1筒																												

【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	パルナパリンNa透析用100単位/mLシリンジ20mL「フソー」	扶桑薬品工業	記載対象外	記載対象外		
2	パルナパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」	扶桑薬品工業				
3	パルナパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」	扶桑薬品工業				

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。

【4 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。【5 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。【6 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。【7 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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL (製造販売元 : エイワイファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016 年 3 月改訂、第 2 版)
- 2) ローヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL / ローヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL / ローヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL (製造販売元 : エイワイファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016 年 3 月改訂、第 2 版)