

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019.04.24 初版

有効成分	ガベキサートメシル酸塩																																				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	注射用メクロセート100mg	コーアイセイ																																		
	2	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」	沢井製薬																																		
	3	ガベキサートメシル酸塩静注用100mg「日医工」	日医工																																		
	4	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「AFP」	共創未来ファーマ																																		
	5	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「タカタ」	高田製薬																																		
	6	注射用メクロセート500mg	コーアイセイ																																		
	7	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」	沢井製薬																																		
	8	ガベキサートメシル酸塩静注用500mg「日医工」	日医工																																		
	9	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「AFP」	共創未来ファーマ																																		
	10	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「タカタ」	高田製薬																																		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	注射用エフオーワイ100	小野薬品工業																																		
	②	注射用エフオーワイ500	小野薬品工業																																		
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⁾	該当資料なし																																				
溶解度 ¹⁾	水0.75mL（本品1gを溶かすのに必要な溶媒の量）、極めて溶けやすい（日本薬局方の溶解度表記）。																																				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																			
	液性(pH)	なし																																			
	光	<table border="1"> <tr> <td>項目</td> <td>条件</td> <td>開始時</td> <td>直 射[*] 日 光</td> </tr> <tr> <td>期 間</td> <td></td> <td></td> <td>3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>外 観</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>100</td> <td>99.9</td> <td></td> </tr> </table> <p>定量値は開始時の量を100%として表した。 ※直射日光：無色透明ガラス容器（2月～4月実施）</p>	項目	条件	開始時	直 射 [*] 日 光	期 間			3ヵ月	外 観	白色	白色	白色	定量 (%)	100	99.9																				
項目	条件	開始時	直 射 [*] 日 光																																		
期 間			3ヵ月																																		
外 観	白色	白色	白色																																		
定量 (%)	100	99.9																																			
その他	<table border="1"> <tr> <td>項目</td> <td>条件</td> <td>開始時</td> <td>60℃ 密栓・遮光</td> <td>40℃ 密栓・遮光</td> <td>室 温 密栓・遮光</td> <td>65%RH 23℃遮光</td> <td>93%RH 23℃遮光</td> <td>91%RH 37℃遮光</td> </tr> <tr> <td>期 間</td> <td></td> <td></td> <td>1ヵ月</td> <td>6ヵ月</td> <td>16ヵ月</td> <td>6ヵ月</td> <td>30日間</td> <td>2週間</td> </tr> <tr> <td>外 観</td> <td>白色</td> <td>僅微黄色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>1日後潮解</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>100</td> <td>99.1</td> <td>98.9</td> <td>99.3</td> <td>99.8</td> <td>100.6</td> <td>99.3</td> <td></td> </tr> </table> <p>定量値は開始時の量を100%として表した。</p>	項目	条件	開始時	60℃ 密栓・遮光	40℃ 密栓・遮光	室 温 密栓・遮光	65%RH 23℃遮光	93%RH 23℃遮光	91%RH 37℃遮光	期 間			1ヵ月	6ヵ月	16ヵ月	6ヵ月	30日間	2週間	外 観	白色	僅微黄色	白色	白色	白色	白色	白色	1日後潮解	定量 (%)	100	99.1	98.9	99.3	99.8	100.6	99.3	
項目	条件	開始時	60℃ 密栓・遮光	40℃ 密栓・遮光	室 温 密栓・遮光	65%RH 23℃遮光	93%RH 23℃遮光	91%RH 37℃遮光																													
期 間			1ヵ月	6ヵ月	16ヵ月	6ヵ月	30日間	2週間																													
外 観	白色	僅微黄色	白色	白色	白色	白色	白色	1日後潮解																													
定量 (%)	100	99.1	98.9	99.3	99.8	100.6	99.3																														
膜透過性	記載対象外																																				
BCS・Biowaiver option	記載対象外																																				
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品																																				
規格単位	100mg 1瓶 500mg 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	注射用メクロセート100mg	コーアイセイ	記載対象外	記載対象外	No. 5	○
2	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg 「サワイ」	沢井製薬			No. 2	○
3	ガベキサートメシル酸塩静注用100mg 「日医工」	日医工			No. 6*	○
4	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg 「AFP」	共創未来ファーマ			No. 4*	○
5	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg 「タカタ」	高田製薬			No. 3*	○*
6	注射用メクロセート500mg	コーアイセイ				○
7	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg 「サワイ」	沢井製薬				○
8	ガベキサートメシル酸塩静注用500mg 「日医工」	日医工				○
9	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg 「AFP」	共創未来ファーマ				○
10	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg 「タカタ」	高田製薬				○*

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】

*: 旧販売名で記載

【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）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	注射用エフオーワイ 100	小野薬品工業(株)	443FA	2017. 03	
No.2	ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg「サワイ」	沢井製薬(株)	14403	2017. 06	
No.3	レミナロン注射用 100mg	高田製薬(株)	P8B2	2017. 08	
No.4	注射用パナベート 100	エール薬品(株)	F29F	2017. 05	
No.5	注射用メクロセート 100mg	(株)イセイ	3L27	2016. 12	
No.6	注射用プロビトール 100mg	日医工(株)	KK2000	2016. 11	製品名変更

表6. ガベキサートメシル酸塩注射用および標準溶液のピーク面積比

製剤No.	製品名	内標準物質の面積	p-オキシ安息香酸	
			エチルの面積	面積比 (Q _T)
No.1	注射用エフオーワイ100	1782409	7578	0.0043
No.2	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」	1768809	4704	0.0027
No.3	レミナロン注射用100mg	1774812	4040	0.0023
No.4	注射用パナベート100	1785594	4253	0.0024
No.5	注射用メクロセート100mg	1782221	16387	0.0092
No.6	注射用プロビトール100mg	1776676	16034	0.0090
		内標準物質の面積	p-オキシ安息香酸 エチルの面積	面積比 (Q _S)
標準溶液		1789966	25180	0.0141

表 6 に純度試験（パラオキシ安息香酸エチル）結果を示した。いずれの製剤も、パラオキシ安息香酸エチルと内標準物質（パラオキシ安息香酸ブチル）のピーク面積の比 Q_T は、標準溶液の同ピーク面積比 Q_S より大きくなり、原薬の純度試験の規格を満たしていることが確認された。

【後医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

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) 注射用エフオーワイ 100／500（製造販売元：小野薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第5版）
- 2) 第18回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料18-1
- 3) 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）