

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	ガドペンテト酸メグルミン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 10 mL 「DK」	大興製薬
	2	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 10 mL 「SN」	シオノケミカル
	3	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 10 mL 「タイヨー」	武田テバファーマ
	4	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 10 mL 「F」	富士製薬工業
	5	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 15 mL 「DK」	大興製薬
	6	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 15 mL 「SN」	シオノケミカル
	7	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 15 mL 「タイヨー」	武田テバファーマ
	8	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 15 mL 「F」	富士製薬工業
	9	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 20 mL 「DK」	大興製薬
	10	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 20 mL 「SN」	シオノケミカル
	11	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 20 mL 「タイヨー」	武田テバファーマ
	12	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 20 mL 「F」	富士製薬工業
	13	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 5 mL 「DK」	大興製薬
	14	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 5 mL 「SN」	シオノケミカル
	15	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 5 mL 「タイヨー」	武田テバファーマ
	16	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 5 mL 「F」	富士製薬工業
	17	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 13 mL 「F」	富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	マグネビスト静注（10 mL）	バイエル薬品
	②	マグネビスト静注（15 mL）	バイエル薬品
	③	マグネビスト静注（20 mL）	バイエル薬品

	④	マグネビスト静注（30mL）	バイエル薬品																			
	⑤	マグネビスト静注シリンジ（10mL）	バイエル薬品																			
	⑥	マグネビスト静注シリンジ（15mL）	バイエル薬品																			
	⑦	マグネビスト静注シリンジ（20mL）	バイエル薬品																			
	⑧	マグネビスト静注シリンジ（5mL）	バイエル薬品																			
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⁾	本品を水に溶かし、0.1N 水酸化ナトリウム溶液を加え、中和滴定曲線を作成して求めた pKa1 は約 2.7 及び pKa2 は約 9.4 であった。																					
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性 (pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">溶液中での安定性 (20mg/mL)</td> <td>50°C, pH1.6</td> <td>75hr</td> <td>無色 ガラスアンプル</td> <td>溶解直後からわずかに分解生成物を認めた。</td> </tr> <tr> <td>50°C, pH3.8</td> <td rowspan="2">30日</td> <td rowspan="2">無色 ガラスアンプル</td> <td rowspan="2">分解生成物は検出されず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>50°C, pH6.5</td> </tr> <tr> <td>50°C, pH9.6</td> <td rowspan="2">30日</td> <td rowspan="2">無色 ガラスアンプル</td> <td rowspan="2">分解生成物を認めた。</td> </tr> <tr> <td>50°C, pH12.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、旋光度、pH、薄層クロマトグラフィー、定量値</p>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	溶液中での安定性 (20mg/mL)	50°C, pH1.6	75hr	無色 ガラスアンプル	溶解直後からわずかに分解生成物を認めた。	50°C, pH3.8	30日	無色 ガラスアンプル	分解生成物は検出されず安定であった。	50°C, pH6.5	50°C, pH9.6	30日	無色 ガラスアンプル	分解生成物を認めた。
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																		
溶液中での安定性 (20mg/mL)	50°C, pH1.6	75hr	無色 ガラスアンプル	溶解直後からわずかに分解生成物を認めた。																		
	50°C, pH3.8	30日	無色 ガラスアンプル	分解生成物は検出されず安定であった。																		
	50°C, pH6.5																					
	50°C, pH9.6	30日	無色 ガラスアンプル	分解生成物を認めた。																		
50°C, pH12.3																						
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">光照射試験</td> <td>室内散乱光下</td> <td>6ヵ月</td> <td>無色硬質ガラス瓶（閉栓）</td> <td rowspan="2">経時的変化を認めず、安定であった。</td> </tr> <tr> <td>蛍光灯下 (約 1800ルクス)</td> <td>216万 Lx. hr.</td> <td>ガラス製ペトリ皿（閉栓）</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、赤外吸収スペクトル、旋光度、pH、溶状、水分、薄層クロマトグラフィー、定量値</p>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	光照射試験	室内散乱光下	6ヵ月	無色硬質ガラス瓶（閉栓）	経時的変化を認めず、安定であった。	蛍光灯下 (約 1800ルクス)	216万 Lx. hr.	ガラス製ペトリ皿（閉栓）						
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																		
光照射試験	室内散乱光下	6ヵ月	無色硬質ガラス瓶（閉栓）	経時的変化を認めず、安定であった。																		
	蛍光灯下 (約 1800ルクス)	216万 Lx. hr.	ガラス製ペトリ皿（閉栓）																			

	その他					
			保存条件	保存期間	保存形態	結果
		長期保存試験	75% RH/25℃	24 ヶ月	最終包装	経時的变化を認めず、安定であった。
		加温試験	40℃	6 ヶ月	無色硬質ガラス瓶（閉栓）	経時的变化を認めず、安定であった。
			50℃			
		加湿試験	75% RH/40℃	6 ヶ月	無色硬質ガラス瓶（開栓）	潮解し微黄色に着色した。
					無色硬質ガラス瓶（閉栓）	経時的变化を認めず、安定であった。
			85% RH/40℃	6 ヶ月	無色硬質ガラス瓶（開栓）	潮解し微黄色に着色した。
					無色硬質ガラス瓶（閉栓）	経時的变化を認めず、安定であった。
		試験項目：性状、赤外吸収スペクトル、旋光度、pH、溶状、水分、薄層クロマトグラフィー、定量値				
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	729 その他の診断用薬					
規格単位	37.14%5mL1筒 37.14%10mL1筒 37.14%13mL1筒 37.14%15mL1筒 37.14%20mL1筒 37.14%10mL1瓶 37.14%15mL1瓶 37.14%20mL1瓶 37.14%30mL1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	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ10mL「DK」	大興製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ10mL「SN」	シオノケミカル				
3	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ10mL「タイヨー」	武田テバファーマ				
4	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ10mL「F」	富士製薬工業				
5	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ15mL「DK」	大興製薬				
6	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ15mL「SN」	シオノケミカル				
7	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ15mL「タイヨー」	武田テバファーマ				
8	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ15mL「F」	富士製薬工業				
9	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ20mL「DK」	大興製薬				
10	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ20mL「SN」	シオノケミカル				
11	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ20mL「タイヨー」	武田テバファーマ				
12	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ20mL「F」	富士製薬工業				
13	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ5mL「DK」	大興製薬				
14	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ5mL「SN」	シオノケミカル				
15	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ5mL「タイヨー」	武田テバファーマ				
16	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ5mL「F」	富士製薬工業				
17	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ13mL「F」	富士製薬工業				

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。

【6 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。【7 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。【8 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。【9 ページ】

注)大興製薬、シオノケミカル、武田テバファーマの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【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) マグネビスト静注／静注シリンジ（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年12月改訂、第11版）