

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ガドテリドール					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガドテリドール静注シリンジ13mL「HK」	光製薬			
	2	ガドテリドール静注シリンジ17mL「HK」	光製薬			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロハンス静注5mL	ブラッコ・エーザイ			
	②	プロハンス静注15mL	ブラッコ・エーザイ			
	③	プロハンス静注20mL	ブラッコ・エーザイ			
	④	プロハンス静注10mL	ブラッコ・エーザイ			
	⑤	プロハンス静注シリンジ13mL	ブラッコ・エーザイ			
	⑥	プロハンス静注シリンジ17mL	ブラッコ・エーザイ			
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>	該当資料なし					
溶解度 <sup>1)</sup>	本品は水に極めて溶けやすい。					
	測定温度：20℃					
		溶 媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)			
		水	0.8			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験条件	保存条件	保存期間	保存形態	試験項目
苛酷試験	光(白色蛍光灯)	24.1~28.5℃ 40.9~71.8%RH	180万lx・hr	ガラス製シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製 フィルム覆い)	性状 pH 純度試験	変化なし
	光(近紫外線蛍光灯)	16.0~24.5℃ 46.0~98.5%RH	3日	ガラス製シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製 フィルム覆い)	TLC 水分(%) 含量(%)	変化なし

	その他	試験条件	保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	結 果
		長期保存試験	2.8~37.8℃ 19.2~94.5%RH 暗所	36 カ月	褐色ガラス瓶 (気密)	性状 pH 純度試験 TLC 水分(%) 含量(%)	変化なし
		加速試験	40±1℃ 75±5%RH 暗所	6 カ月	褐色ガラス瓶 (気密)		変化なし
		苛酷試験	温度 60℃ 暗所	6 週	ガラス製シャーレ(開放)	試料の重量減が認められ、一部が塊となり、溶状は微黄色となったが、その他の項目に変化は認められなかった。	
			湿度 25℃ 93%RH 暗所	3 カ月	ガラス製シャーレ(開放)	吸湿して水分が8%増加し、試料の一部が塊となったが、その他の項目に変化は認められなかった。	
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	1 3 m L 1 筒 1 7 m L 1 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	ガドテリドール静注シリンジ13mL「H K」	光製薬	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	ガドテリドール静注シリンジ17mL「H K」	光製薬				

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。

【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) プロハンス静注 5mL／静注 10mL／静注 15mL／静注 20mL／静注シリンジ 13mL／静注シリンジ 17mL（製造販売元：ブラッコ・エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年11月改訂、第17版）