

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ガンシクロビル					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガンシクロビル点滴静注用500mg「ファイザー」		マイラン製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デノシン点滴静注用500mg		田辺三菱製薬		
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⁾	pKa ₁ : 2.2 (25℃ : 電位差滴定法) pKa ₂ : 9.4 (25℃ : 電位差滴定法)					
溶解度 ¹⁾	水 403.4mL (本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量)、溶けにくい					
原薬の安定性 ¹⁾	水	<水溶液中での安定性>				
		保存液	保存方法	保存条件		
		pH1.8~12.7の緩衝液	試料(20mg)を緩衝液に溶かして200mLとし、その5mLを褐色アンプル中に保存する。	40℃	85日	pH2.8以下においてわずかに分解を認める。
				60℃		pH2.8以下及びpH9.8以上において分解を認める。
	80℃			pH3.7以下及びpH7.6以上において分解を認める。		
液性(pH)	なし					
光	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	苛酷試験	光*1	蛍光灯	ポリエチレン袋	8週	変化なし
その他	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験*1	室温(約25℃)	ポリエチレン袋+褐色瓶	2年	変化なし	
		37℃	ポリエチレン袋+褐色瓶	2年	変化なし	
		45℃	ポリエチレン袋+褐色瓶	2年	変化なし	
	苛酷試験	温度*1	60℃	ポリエチレン袋+褐色瓶	8週	変化なし
		湿度*2	81%RH	ポリエチレン袋(開口)	8週	水分の増加が認められた。
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	625 抗ウイルス剤					
規格単位	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	ガンシクロビル点滴静注用500mg「ファイザー」	マイラン製薬	記載対象外	記載対象外		

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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) デノシン点滴静注用500mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年11月改訂、第9版）