

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 | グルカゴン | | |
| | 1 | グルカゴン注射用1単位「ILS」 | ILS |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | なし | |
| 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)} | 該当資料なし | | |
| 溶解度 | <p>水にほとんど溶けない。¹⁾</p> <p>水 10000mL 以上（1g を溶かすのに要する溶媒量）、ほとんど溶けない（日本薬局方の溶解度表記）。²⁾</p> | | |
| 原薬の安定性 ^{1) 2)} | 水 | 該当資料なし | |
| | 液性(pH) | 該当資料なし | |
| | 光 | 該当資料なし | |
| | その他 | 該当資料なし | |
| 膜透過性 | なし | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | |
| 薬効分類 | 722 機能検査用試薬 | | |
| 規格単位 | 1 USP 単位 1 瓶（溶解液付） | | |

【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 | グルカゴン注射用1単位「ILS」 | ILS | 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) グルカゴン注射用 1 単位「F」（製造販売元：富士製薬工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 10 月改訂、第 10 版）
- 2) グルカゴン注射用 1 単位「ILS」（製造販売元：ILS 株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020 年 6 月作成、第 1 版）