

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

| 有効成分 | メロペネム水和物 | | |
|------------------------|---|-------------------------|---------------------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | メロペネム点滴静注用0. 25g「タイヨー」 | 武田テバファーマ |
| | 2 | メロペネム点滴静注用0. 25g「日医工」 | 日医工ファーマ |
| | 3 | メロペネム点滴静注用0. 25g「NP」 | ニプロ |
| | 4 | メロペネム点滴静注用0. 25g「ケミファ」 | 日本ケミファ |
| | 5 | メロペネム点滴静注用0. 25g「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 6 | メロペネム点滴静注用0. 25g「タナベ」 | ニプロESファーマ |
| | 7 | メロペネム点滴静注用0. 25g「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 8 | メロペネム点滴静注用0. 25g「明治」 | Meiji Seika ファルマ |
| | 9 | メロペネム点滴静注用0. 25g「ファイザー」 | ファイザー |
| | 10 | メロペネム点滴静注用0. 5g「タイヨー」 | 武田テバファーマ |
| | 11 | メロペネム点滴静注用0. 5g「日医工」 | 日医工ファーマ |
| | 12 | メロペネム点滴静注用0. 5g「NP」 | ニプロ |
| | 13 | メロペネム点滴静注用0. 5g「ケミファ」 | 日本ケミファ |
| | 14 | メロペネム点滴静注用0. 5g「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 15 | メロペネム点滴静注用0. 5g「タナベ」 | ニプロESファーマ |
| | 16 | メロペネム点滴静注用0. 5g「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 17 | メロペネム点滴静注用0. 5g「明治」 | Meiji Seika ファルマ |
| | 18 | メロペネム点滴静注用0. 5g「ファイザー」 | ファイザー |
| | 19 | メロペネム点滴静注用1g「NP」 | ニプロ |
| | 20 | メロペネム点滴静注用1g「明治」 | Meiji Seika ファルマ |
| | 21 | メロペネム点滴静注用バッグ0. 5g「NP」 | ニプロ |
| | 22 | メロペネム点滴静注用バッグ0. 5g「日医工」 | 日医工ファーマ |
| | 23 | メロペネム点滴静注用バッグ0. 5g「明治」 | Meiji Seika ファルマ |
| | 24 | メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」 | ニプロ |
| | 25 | メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」 | Meiji Seika ファルマ |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | メロペン点滴用バイアル0. 25g | 大日本住友製薬 |
| | ② | メロペン点滴用バイアル0. 5g | 大日本住友製薬 |
| | ③ | メロペン点滴用キット0. 5g | 大日本住友製薬 |
| 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 =2.9、pka ₂ =7.4 | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にやや溶けにくい(1gを溶かすのに要する溶媒量:70~80mL)。 | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | |
| | 液性(pH) | なし | | | |
| | 光 | 苛酷試験 | | | |
| | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
| 蛍光灯下(1000lx) | シャーレに入れポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う | 1ヵ月 | 変化なし | | |
| (試験項目:性状、確認試験、力価、pH、旋光度、発熱性物質試験、含湿度、重金属、溶状、分解生成物、強熱残分) | | | | | |
| その他 | (試験項目:性状、確認試験、力価、pH、旋光度、発熱性物質試験、含湿度、重金属、溶状、分解生成物、強熱残分) | | | | |
| | 安定性試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
| | 長期保存試験 | 室温 | ポリエチレン袋(ヒートシールで密封) | 36ヵ月 | 変化なし |
| | 苛酷試験 | 40℃ | 無色透明の50mLガラス瓶(気密) | 6ヵ月 | 変化なし |
| 40℃ 75%RH | | 無色透明の50mLガラス瓶(開栓) | 6ヵ月 | 外観変化(微黄色→淡褐色) 開環体等の分解物生成 | |
| 光安定性試験以外の保存庫内は消灯されている。 | | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | |
| 薬効分類 | 613主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | | | | |
| 規格単位 | 250mg1瓶 500mg1瓶 1g1瓶 500mg1キット(生理食塩液100mL付) 1g1キット(生理食塩液100mL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 | メロペネム点滴静注用0.25g「タイヨー」 | 武田テバファーマ | 記載対象外 | 記載対象外 | | ○ | |
| 2 | メロペネム点滴静注用0.25g「日医工」 | 日医エファーマ | | | | ○ | |
| 3 | メロペネム点滴静注用0.25g「NP」 | ニプロ | | | | ○ | |
| 4 | メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」 | 日本ケミファ | | | | ○ | |
| 5 | メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」 | 沢井製薬 | | | | ○ | |
| 6 | メロペネム点滴静注用0.25g「タナベ」 | ニプロESファーマ | | | | ○ | |
| 7 | メロペネム点滴静注用0.25g「トーワ」 | 東和薬品 | | | | ○ | |
| 8 | メロペネム点滴静注用0.25g「明治」 | Meiji Seika ファルマ | | | | ○ | |
| 9 | メロペネム点滴静注用0.25g「ファイザー」 | ファイザー | | | | ○ | |
| 10 | メロペネム点滴静注用0.5g「タイヨー」 | 武田テバファーマ | | | | ○ | |
| 11 | メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」 | 日医エファーマ | | | | ○ | |
| 12 | メロペネム点滴静注用0.5g「NP」 | ニプロ | | | | ○ | |
| 13 | メロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」 | 日本ケミファ | | | | ○ | |
| 14 | メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」 | 沢井製薬 | | | | ○ | |
| 15 | メロペネム点滴静注用0.5g「タナベ」 | ニプロESファーマ | | | | ○ | |
| 16 | メロペネム点滴静注用0.5g「トーワ」 | 東和薬品 | | | | ○ | |
| 17 | メロペネム点滴静注用0.5g「明治」 | Meiji Seika ファルマ | | | | ○ | |
| 18 | メロペネム点滴静注用0.5g「ファイザー」 | ファイザー | | | | ○ | |
| 19 | メロペネム点滴静注用1g「NP」 | ニプロ | | | | | |
| 20 | メロペネム点滴静注用1g「明治」 | Meiji Seika ファルマ | | | | | |
| 21 | メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」 | ニプロ | | | | | ○ |
| 22 | メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「日医工」 | 日医エファーマ | | | | | ○ |
| 23 | メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」 | Meiji Seika ファルマ | | | | | ○ |
| 24 | メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」 | ニプロ | | | | | |
| 25 | メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」 | Meiji Seika ファルマ | | | | | |

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。

【5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

注)日医エファーマ、ニプロ、日本ケミファ、沢井製薬、ニプロESファーマ、東和薬品、Meiji Seika ファルマ、ファイザーの点滴静注用 0.25g 及び点滴静注用 0.5g は、承認時において他社と共同開発されたものである。ニプロ及び Meiji Seika ファルマの点滴静注用 1g は、承認時において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】²⁾

| | |
|--------------------------|---|
| 平成 24 年度（定量法（力価試験）、確認試験） | 適 |
|--------------------------|---|

注射用メロペネム
Meropenem for Injection

純度試験

(1) 溶状 本品の「メロペネム水和物」1.0g（力価）に対応する量を取り、水 20mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 0.3mL 及び塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 1.2mL に薄めた塩酸（1→40）18.5mL を加える。

(2) 類縁物質 本品の「メロペネム水和物」0.10g（力価）に対応する量を取り、pH5.0 のトリエチルアミン・リン酸緩衝液に溶かし、25mL とし、試料溶液とする。試料溶液は用時製する。試料溶液 1mL を正確に量り、pH5.0 のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH5.0 のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のメロペネムに対する相対保持時間約 0.5 の開環体及び相対保持時間約 2.2 の二量体のピーク面積は、標準溶液のメロペネムのピーク面積より大きくなく、試料溶液のメロペネム及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のメロペネムのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のメロペネム以外のピークの合計面積は、標準溶液のメロペネムのピーク面積の 3 倍より大きくない。

試験条件

「メロペネム水和物」の純度試験(3)の試験条件を準用する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り、pH5.0 のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて正確に 25mL とする。この液 10 μ L から得たメロペネムのピーク面積が、標準溶液のメロペネムのピーク面積の 16～24%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液を 60℃で 30 分間加温した液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、開環体、メロペネム、二量体の順に溶出し、開環体とメロペネムの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メロペネムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) メロペン点滴用バイアル 0.25g／バイアル 0.5g／キット 0.5g（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年1月改訂、第14版）
- 2) 平成24年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成25年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）