

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	注射用ソル・メルコート40	富士製薬工業			
	2	注射用ソル・メルコート125	富士製薬工業			
	3	注射用ソル・メルコート500	富士製薬工業			
	4	注射用ソル・メルコート1,000	富士製薬工業			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー			
	②	ソル・メドロール静注用125mg	ファイザー			
	③	ソル・メドロール静注用500mg	ファイザー			
	④	ソル・メドロール静注用1000mg	ファイザー			
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⁾	該当資料なし					
溶解度 ¹⁾	水0.8~0.9mL（1gを溶かすのに要する溶媒量）、極めて溶けやすい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験項目	保存条件	保存期間	保存容器	結果
		光線照射保存	室内散光 けい光灯1000ルクス	3ヵ月 30日	無色透明ガラスびん (密栓)	変化 なし
その他	試験項目	保存条件	保存期間	保存容器	結果	
	室温保存	8℃~31℃	15ヵ月	ポリエチレン袋入り カン包装（ふた付き）	変化 なし	
	加温保存	40±1℃	3ヵ月	無色透明ガラスびん (密栓)		
		50±1℃	2ヵ月			
加湿保存	相対湿度：65%	30日	無色透明ガラスびん (開栓)			
	相対湿度：23%	30日				
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	245 副腎ホルモン剤					
規格単位	40mg 1瓶（溶解液付） 125mg 1瓶（溶解液付） 500mg 1瓶（溶解液付） 1g 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	注射用ソル・メルコート40	富士製薬工業	記載 対象 外	記載 対象 外		○
2	注射用ソル・メルコート125	富士製薬工業				○
3	注射用ソル・メルコート500	富士製薬工業				○
4	注射用ソル・メルコート1,000	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。

【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】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ソル・メドロール静注用 40mg／125mg／500mg／1000mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年11月改訂、第14版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）