

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（2018. 2. 23 初版）

有効成分	ラモセトロン塩酸塩																							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg 「EMEC」	高田製薬																					
	2	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」	富士製薬工業																					
	3	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」	富士製薬工業																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナゼア注射液 0.3mg	LTLファーマ																					
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 : 7.4 (滴定法)																							
溶解度 ¹⁾	1) 水に対する溶解性（室温） 水に溶けやすい（1g を溶かすに要する量 ; 1.74mL）																							
	2) 各種 pH 溶液に対する溶解性（25℃）																							
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH^{a)}</th> <th>1g を溶かすに要する量(mL)</th> <th>「日局」による表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.9</td> <td>1.52</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td>1.66</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>4.5</td> <td>20.3</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>6.9</td> <td>478</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>8.7</td> <td>2.08×10³</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>10.7</td> <td>2.60×10³</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p>a)pH0.9 溶液は 0.1N 塩酸、その他の pH 溶液は Carmody の緩衝液を用いた。</p>	pH ^{a)}	1g を溶かすに要する量(mL)	「日局」による表現	0.9	1.52	溶けやすい	2.6	1.66	溶けやすい	4.5	20.3	やや溶けやすい	6.9	478	溶けにくい	8.7	2.08×10 ³	極めて溶けにくい	10.7	2.60×10 ³	極めて溶けにくい
pH ^{a)}	1g を溶かすに要する量(mL)	「日局」による表現																						
0.9	1.52	溶けやすい																						
2.6	1.66	溶けやすい																						
4.5	20.3	やや溶けやすい																						
6.9	478	溶けにくい																						
8.7	2.08×10 ³	極めて溶けにくい																						
10.7	2.60×10 ³	極めて溶けにくい																						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																						
	液性 (pH)	なし																						
	光	苛酷試験																						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白色蛍光灯 1000lx</td> <td rowspan="2">シャーレ</td> <td>8 週間</td> <td>表面が淡褐色に変化し、分解物の僅かな増加が認められたが、その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>近紫外線蛍光灯</td> <td>72 時間</td> <td>表面が淡褐色に変化した。その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、確認試験、旋光度、pH、溶状、分解物の検索、水分、含量</p>	保存条件	保存形態	保存期間	結果	白色蛍光灯 1000lx	シャーレ	8 週間	表面が淡褐色に変化し、分解物の僅かな増加が認められたが、その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。	近紫外線蛍光灯	72 時間	表面が淡褐色に変化した。その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。										
保存条件	保存形態	保存期間	結果																					
白色蛍光灯 1000lx	シャーレ	8 週間	表面が淡褐色に変化し、分解物の僅かな増加が認められたが、その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。																					
近紫外線蛍光灯		72 時間	表面が淡褐色に変化した。その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。																					

	その他	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験		25℃	ポリエチレン袋 密閉	36 箇月	各項目ともにほとんど変化は認められなかった。
		苛酷試験	温度	50℃	プラボトル 開放	6 箇月	水分の減少、分解物の僅かな増加が認められたが、その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。
			湿度	40℃、 88%RH	プラボトル 開放	6 箇月	水分の増加(規格外:約 5.0%)が認められたが、その他の測定項目にほとんど変化は認められなかった。
測定項目：性状、確認試験、旋光度、pH、溶状、分解物の検索、水分、含量							
膜透過性		なし					
BCS・Biowaiver option		なし					
薬効分類		239 その他の消化器官用薬					
規格単位		0. 3 m g 2 m L 1 管 0. 3 m g 2 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	ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」	高田製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mg「F」	富士製薬工業				
3	ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mgシリンジ「F」	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。

【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】

注)高田製薬は、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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ナゼア注射液 0.3mg（製造販売元：L T Lファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年10月改訂、第12版）