

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	リネゾリド											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リネゾリド錠600mg「明治」	Meiji Seika ファルマ									
	2	リネゾリド錠600mg「サワイ」	沢井製薬									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザイボックス錠600mg	ファイザー									
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>											
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>											
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>											
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=1.8											
溶解度 <sup>1)</sup> (室温)	水に溶けにくい（本品1gを溶かすのに要する水の量；312.5mL）。											
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし										
	液性(pH)	なし										
	光	<p>リネゾリドにおける安定性は、長期保存試験、加速試験及び苛酷試験が実施された。苛酷試験では、光（白色蛍光灯下、120万ルクス・時間及び近紫外線下、200ワット・時間/m<sup>2</sup>）の保存条件下において、含量、類縁物質、外観など、各測定項目に変化は認められず安定であった。</p> <table border="1" data-bbox="411 1144 1406 1435"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白色蛍光灯 (120万ルクス・hr) 近紫外線 (200W・hr/m<sup>2</sup>)</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>無色ガラス瓶・開放</td> <td>いずれの項目も変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	白色蛍光灯 (120万ルクス・hr) 近紫外線 (200W・hr/m <sup>2</sup> )	/	無色ガラス瓶・開放	いずれの項目も変化なし	
	保存条件	保存期間	保存形態	結果								
白色蛍光灯 (120万ルクス・hr) 近紫外線 (200W・hr/m <sup>2</sup> )	/	無色ガラス瓶・開放	いずれの項目も変化なし									
その他	<p>リネゾリドにおける安定性は、長期保存試験、加速試験及び苛酷試験が実施された。</p> <table border="1" data-bbox="438 1534 1431 1774"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25°C、60%RH 暗所</td> <td>12ヵ月</td> <td rowspan="2">プラスチック袋 /ファイバードラム</td> <td rowspan="2">いずれの項目も変化なし</td> </tr> <tr> <td>40°C、75%RH 暗所</td> <td>6ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	25°C、60%RH 暗所	12ヵ月	プラスチック袋 /ファイバードラム	いずれの項目も変化なし	40°C、75%RH 暗所	6ヵ月
保存条件	保存期間	保存形態	結果									
25°C、60%RH 暗所	12ヵ月	プラスチック袋 /ファイバードラム	いずれの項目も変化なし									
40°C、75%RH 暗所	6ヵ月											
膜透過性	なし											
BCS・Biowaiver option	なし											
薬効分類	624 合成抗菌剤											
規格単位	600mg 1錠											

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	リネゾリド錠600mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
2	リネゾリド錠600mg「サワイ」	沢井製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

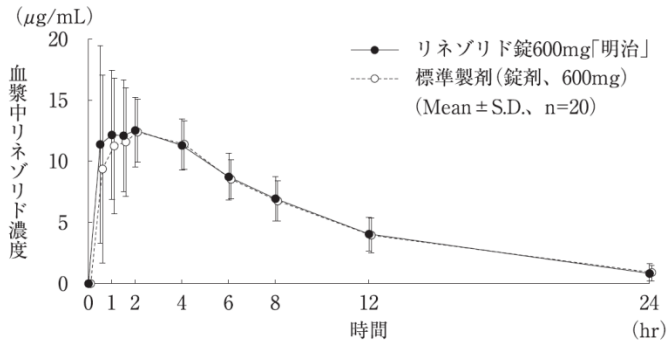
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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】

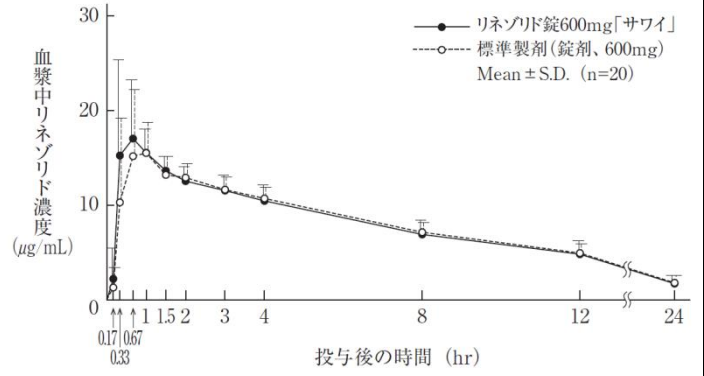
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（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（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ザイボックス注射液 600mg／錠 600mg（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（2018年2月改訂、第15版）