

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020. 12. 24 初版

有効成分	セボフルラン				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」	マイラン製薬		
	2	セボフルラン吸入麻酔液「ニココー」	日興製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セボフレン吸入麻酔液	丸石製薬		
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⁾	該当しない				
溶解度 ¹⁾	溶 媒	混 和 性	日本薬局方による用語		
	水	セボフルランの1,000倍容では混和せず、10,000倍容で混和	極めて溶けにくい		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		pH3,7,11の緩衝剤との接触(1:1)	24時間	バイアル内にて攪拌	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。
	試験項目：性状、確認試験、フッ素イオン、揮発性類縁物質				
光	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	曝光条件(100W水銀灯、光源より8cm)	72時間	無色透明ガラス瓶	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。	
試験項目：性状、確認試験、酸又はアルカリ、フッ素イオン、蒸発残留物、揮発性類縁物質、水分					

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <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>加速試験</td> <td>40°C、75%R. H.</td> <td>6 ヶ月</td> <td>250mL PEN ボトル^{注1)}</td> <td>いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、屈折率、確認試験、酸又はアルカリ、フッ素イオン、蒸発残留物、揮発性類縁物質、水分、定量法</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <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>長期保存試験</td> <td>25°C、60%R. H. 30°C、70%R. H.</td> <td>36 ヶ月*</td> <td>250mL PEN ボトル^{注1)}</td> <td>いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：屈折率*、酸又はアルカリ、フッ素イオン、蒸発残留物*、類縁物質、水分、定量法（*25°C、60%RHにおける屈折率及び蒸発残留物は6 ヶ月まで実施）</p> <p>注 1) ポリエチレンナフタレート (PEN) 製ボトルにアルミ製スクリュウキャップをつけたもの</p>						保存条件	保存期間	保存形態	結果	加速試験	40°C、75%R. H.	6 ヶ月	250mL PEN ボトル ^{注1)}	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。		保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25°C、60%R. H. 30°C、70%R. H.	36 ヶ月*	250mL PEN ボトル ^{注1)}	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。
			保存条件	保存期間	保存形態	結果																				
		加速試験	40°C、75%R. H.	6 ヶ月	250mL PEN ボトル ^{注1)}	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。																				
			保存条件	保存期間	保存形態	結果																				
長期保存試験	25°C、60%R. H. 30°C、70%R. H.	36 ヶ月*	250mL PEN ボトル ^{注1)}	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。																						
膜透過性	なし																									
BCS・Biowaiver option	なし																									
薬効分類	111 全身麻酔剤																									
規格単位	1 mL																									

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」	マイラン製薬		対象外 記載		
2	セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」	日興製薬				

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。【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、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
---------	---------

【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

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セボフレン吸入麻酔液（製造販売元：丸石製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年8月改訂、第8版）