

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	デクスメトミジン塩酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デクスメトミジン静注液 200 μg 「サンド」			サンド		
	2	デクスメトミジン静注液 200 μg 「ニプロ」			ニプロ		
	3	デクスメトミジン静注液 200 μg / 50mL シリンジ「ニプロ」			ニプロ		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プレセデックス静注液 200 μg 「マルイシ」			丸石製薬		
	②	プレセデックス静注液 200 μg 「ファイザー」			ファイザー		
	③	プレセデックス静注液 200 μg / 50mL シリンジ「ファイザー」			ファイザー		
	④	プレセデックス静注液 200 μg / 50mL シリンジ「マルイシ」			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) 2)}	pKa : 7.1						
溶解度 ^{1) 2)}	水に溶けやすい。						
原薬の安定性	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光	保存条件		保存期間	保存形態	結果	
		苛酷試験	光	25℃、白色蛍光灯 (積算照度 140-190 万 lx・hr)	18 日間 (積算照度 140-190 万 lx・hr)	スライドガラス上、 厚さ約 1mm	変化なし
		1)					
		苛酷試験	光	25℃、白色蛍光灯 (積算照度 140-190 万 lx・hr)	18 日間	スライドガラス上、 厚さ約 1mm	含量 類縁物質(総量) 光学異性体
	2)						
	その他	デクスメトミジン塩酸塩は 25℃、60%RH で保存するとき、3 年間安定であった。					
		保存条件		保存期間	保存形態	結果	
		長期保存試験	25℃、60%RH、遮光	36 ヶ月	ポリエチレンボトル	変化なし	
加速試験		40℃、75%RH、遮光	6 ヶ月	ポリエチレンボトル	変化なし		
1)							
保存条件		保存期間	保存形態	測定項目	結果		
長期保存試験	25℃、60%RH、暗所	36 ヶ月	ポリエチレンボトル	性状 乾燥減量 含量 類縁物質(総量) 光学異性体	変化なし		
加速試験	40℃、75%RH、暗所	6 ヶ月	ポリエチレンボトル	性状 乾燥減量 含量 溶状 類縁物質(総量) 光学異性体	変化なし		
2)							
膜透過性	なし						

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
規格単位	200 μg 2mL 1瓶 200 μg 50mL 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	デクスメトミジン静注液200 μ g「サンド」	サンド	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	デクスメトミジン静注液200 μ g「ニプロ」	ニプロ				
3	デクスメトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ				

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) サンドの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。

【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) プレセデックス静注液 200 μ g 「マルイシ」 / プレセデックス静注液 200 μ g/50mL 「マルイシ」 (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 (2019 年 10 月改訂、第 10 版)
- 2) プレセデックス静注液 200 μ g 「ファイザー」 / プレセデックス静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ファイザー」 (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 (2019 年 4 月改訂、第 12 版)