

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	ドブタミン塩酸塩															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」	共和クリティケア													
	2	ドブタミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「サワイ」	沢井製薬													
	3	ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」	共創未来ファーマ													
	4	ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」	富士製薬工業													
	5	ドブタミン点滴静注液 100mg 「ファイザー」	マイラン製薬													
	6	ドブタミン点滴静注液 200mg キット「ファイザー」	マイラン製薬													
	7	ドブタミン点滴静注液 600mg キット「ファイザー」	マイラン製薬													
	8	ドブポン注 0. 1% シリンジ	テルモ													
	9	ドブポン注 0. 3% シリンジ	テルモ													
	10	ドブポン注 0. 6% シリンジ	テルモ													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ドブトレックス注射液 100mg	共和薬品工業													
	②	ドブトレックスキット点滴静注用 200mg	共和薬品工業													
	③	ドブトレックスキット点滴静注用 600mg	共和薬品工業													
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 : 8.72 [電位差滴定法]															
溶解度 ¹⁾ (測定温度 : 20°C ± 5°C)	水 36.4mL (溶質 1g を溶かすに要する溶媒量)、やや溶けにくい (日本薬局方による溶解性の用語)。															
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし														
	液性 (pH)	なし														
	光	試験項目 : 外観 (色調・形状・におい)、 融点、含量 (液体クロマトグラフィー)、 分解生成物 (紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー)														
(3 ロットの成績)																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">区分</th> <th style="width: 35%;">保存条件, 保存形態</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 35%;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">苛酷試験</td> <td style="text-align: center;">曝光保存</td> <td style="text-align: center;">25°C, 50%RH, 白色光, 5 万 lx</td> <td style="text-align: center;">24 時間</td> <td style="text-align: center;">変化なし</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">屋外, 50%RH, 太陽光</td> <td style="text-align: center;">6 ヶ月</td> <td style="text-align: center;">変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				区分	保存条件, 保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	曝光保存	25°C, 50%RH, 白色光, 5 万 lx	24 時間	変化なし		屋外, 50%RH, 太陽光	6 ヶ月	変化なし
区分	保存条件, 保存形態	保存期間	結果													
苛酷試験	曝光保存	25°C, 50%RH, 白色光, 5 万 lx	24 時間	変化なし												
		屋外, 50%RH, 太陽光	6 ヶ月	変化なし												
試験項目 : 外観、融点、含量																

その他	<p>試験項目：外観（色調・形状・におい）、 融点、含量（液体クロマトグラフィー）、 分解生成物（紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー）</p> <p style="text-align: right;">(3ロットの成績)</p> <table border="1" data-bbox="419 286 1481 678"> <thead> <tr> <th colspan="2">区分</th> <th>保存条件, 保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" rowspan="4">長期保存試験</td> <td>5℃, 密栓, 遮光</td> <td rowspan="4">27 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温, 密栓, 遮光</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温, 密栓, 散光</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温, 50%RH, 散光</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">加温保存</td> <td>37℃, 50%RH, 遮光</td> <td>12 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃, 密栓, 遮光</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加湿保存</td> <td>37℃, 70%RH, 遮光</td> <td rowspan="2">12 ヶ月</td> <td>外観にのみ着色変化を認める</td> </tr> <tr> <td>室温, 90%RH, 散光</td> <td>外観にのみ着色変化を認める</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：外観、融点、含量</p>	区分		保存条件, 保存形態	保存期間	結果	長期保存試験		5℃, 密栓, 遮光	27 ヶ月	変化なし	室温, 密栓, 遮光	変化なし	室温, 密栓, 散光	変化なし	室温, 50%RH, 散光	変化なし	苛酷試験	加温保存	37℃, 50%RH, 遮光	12 ヶ月	変化なし	60℃, 密栓, 遮光	6 ヶ月	変化なし	加湿保存	37℃, 70%RH, 遮光	12 ヶ月	外観にのみ着色変化を認める	室温, 90%RH, 散光	外観にのみ着色変化を認める
区分		保存条件, 保存形態	保存期間	結果																											
長期保存試験		5℃, 密栓, 遮光	27 ヶ月	変化なし																											
		室温, 密栓, 遮光		変化なし																											
		室温, 密栓, 散光		変化なし																											
		室温, 50%RH, 散光		変化なし																											
苛酷試験	加温保存	37℃, 50%RH, 遮光	12 ヶ月	変化なし																											
		60℃, 密栓, 遮光	6 ヶ月	変化なし																											
	加湿保存	37℃, 70%RH, 遮光	12 ヶ月	外観にのみ着色変化を認める																											
		室温, 90%RH, 散光		外観にのみ着色変化を認める																											
膜透過性	なし																														
BCS・Biowaiver option	なし																														
薬効分類	211 強心剤																														
規格単位	100mg 1管 0.1% 200mL 1袋 0.3% 200mL 1袋 0.1% 50mL 1筒 0.3% 50mL 1筒 0.6% 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	ドブタミン点滴静注100mg「アイロム」	共和クリティケア	記載対象外	記載対象外		○
2	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	沢井製薬				○
3	ドブタミン点滴静注100mg「AFP」	共創未来ファーマ				○
4	ドブタミン点滴静注液100mg「F」	富士製薬工業				○
5	ドブタミン点滴静注液100mg「ファイザー」	マイラン製薬				○
6	ドブタミン点滴静注液200mgキット「ファイザー」	マイラン製薬				○
7	ドブタミン点滴静注液600mgキット「ファイザー」	マイラン製薬				○
8	ドブポン注0.1%シリンジ	テルモ				○
9	ドブポン注0.3%シリンジ	テルモ				○
10	ドブポン注0.6%シリンジ	テルモ				○

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】

【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 29 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) ドブトレックス注射液 100mg／キット点滴静注用 200mg／キット点滴静注用 600mg（製造販売元：共和薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年4月改訂、第8版）
- 2) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）