

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	デフェラシロクス																								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デフェラシロクス顆粒分包90mg「サンド」	サンド																						
	2	デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」	サンド																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジャドニュー顆粒分包90mg	ノバルティス フ ァーマ																						
	②	ジャドニュー顆粒分包360mg	ノバルティス 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⁾	pKa1=10.9、pKa2=8.8、pKa3=3.9、pKa4=1.8																								
溶解度 ¹⁾ (25±0.2℃)	水にほとんど溶けない。また、溶解性にpH依存性があり、酸性側ではほとんど溶けないが、アルカリ性側では溶けにくい。																								
	<p>各種溶媒に対する溶解度（25±0.2℃）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒名</th> <th>溶解度（mg/mL）</th> <th>日本薬局方の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>0.02</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>クエン酸塩緩衝液 pH3.0</td> <td><0.01</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>クエン酸塩緩衝液 pH5.0</td> <td><0.01</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>リン酸塩緩衝液 pH6.8</td> <td>0.03</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>ホウ酸塩緩衝液 pH8.0</td> <td>0.45</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>ホウ酸塩緩衝液 pH9.0</td> <td>3.4</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>ホウ酸塩緩衝液 pH10.0</td> <td>4.7</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒名	溶解度（mg/mL）	日本薬局方の表現	水	0.02	ほとんど溶けない	クエン酸塩緩衝液 pH3.0	<0.01	ほとんど溶けない	クエン酸塩緩衝液 pH5.0	<0.01	ほとんど溶けない	リン酸塩緩衝液 pH6.8	0.03	ほとんど溶けない	ホウ酸塩緩衝液 pH8.0	0.45	極めて溶けにくい	ホウ酸塩緩衝液 pH9.0	3.4	溶けにくい	ホウ酸塩緩衝液 pH10.0	4.7
溶媒名	溶解度（mg/mL）	日本薬局方の表現																							
水	0.02	ほとんど溶けない																							
クエン酸塩緩衝液 pH3.0	<0.01	ほとんど溶けない																							
クエン酸塩緩衝液 pH5.0	<0.01	ほとんど溶けない																							
リン酸塩緩衝液 pH6.8	0.03	ほとんど溶けない																							
ホウ酸塩緩衝液 pH8.0	0.45	極めて溶けにくい																							
ホウ酸塩緩衝液 pH9.0	3.4	溶けにくい																							
ホウ酸塩緩衝液 pH10.0	4.7	溶けにくい																							
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																							
	液性(pH)	なし																							

	光	<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>苛酷試験</td> <td>キセノンランプ照射下</td> <td>120万 Lux・hr</td> <td>無包装</td> <td>光に対して安定</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、確認試験、類縁物質、水分、含量等</p>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	キセノンランプ照射下	120万 Lux・hr	無包装	光に対して安定															
		保存条件	保存期間	保存形態	結果																									
苛酷試験	キセノンランプ照射下	120万 Lux・hr	無包装	光に対して安定																										
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>長期保存試験</td> <td>25°C 60%RH</td> <td>60ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋（二重）／ 金属ドラム</td> <td>60ヵ月まで安定</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋（二重）／ 金属ドラム</td> <td>6ヵ月まで安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td>50°C 30% RH 以下</td> <td rowspan="4">1ヵ月</td> <td>無包装</td> <td rowspan="4">熱及び湿度に 対して安定</td> </tr> <tr> <td>50°C 75% RH</td> <td>無包装</td> </tr> <tr> <td>60°C 30% RH 以下</td> <td>無包装</td> </tr> <tr> <td>60°C 75% RH</td> <td>無包装</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、確認試験、類縁物質、水分、含量等</p>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25°C 60%RH	60ヵ月	ポリエチレン袋（二重）／ 金属ドラム	60ヵ月まで安定	加速試験	40°C 75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋（二重）／ 金属ドラム	6ヵ月まで安定	苛酷試験	50°C 30% RH 以下	1ヵ月	無包装	熱及び湿度に 対して安定	50°C 75% RH	無包装	60°C 30% RH 以下	無包装	60°C 75% RH	無包装
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																										
長期保存試験	25°C 60%RH	60ヵ月	ポリエチレン袋（二重）／ 金属ドラム	60ヵ月まで安定																										
加速試験	40°C 75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋（二重）／ 金属ドラム	6ヵ月まで安定																										
苛酷試験	50°C 30% RH 以下	1ヵ月	無包装	熱及び湿度に 対して安定																										
	50°C 75% RH		無包装																											
	60°C 30% RH 以下		無包装																											
	60°C 75% RH		無包装																											
膜透過性	なし																													
BCS・Biowaiver option	なし																													
薬効分類	392 解毒剤																													
規格単位	90mg 1包 360mg 1包																													

【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	デフェラシロクス顆粒分包90mg「サンド」	サンド	記載対象外			
2	デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」	サンド	記載対象外			

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。1 デフェラシロクス顆粒分包90mg「サンド」、2 デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4 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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 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。【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】

<p>1 デフェラシロクス顆粒分包90mg「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>	<p>2 デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>
--	---

【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) ジャドニユ顆粒分包 90mg/360mg（製造販売元：ノバルティス ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年11月改訂、第2版）