

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	アデノシン																																								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」			富士フイルム富山化学																																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アデノスキャン注60mg			第一三共																																				
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 : 3.5（アデニン骨格のプロトン化に由来）																																								
溶解度 ¹⁾	<p>水に溶けにくい。</p> <p>pH1.2～13.0の緩衝液を用いた時のアデノシンの飽和溶液のpHは3.0～12.5であり、溶解度は5.6～32.0mg/mLである。強酸性及び強アルカリ性で溶解度が高く、弱酸性～中性で溶解度が低い。</p> <p>各種 pH 溶液に対する溶解性（25℃）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用いた緩衝液の pH</th> <th>飽和溶液の pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> <th>用いた緩衝液の pH</th> <th>飽和溶液の pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.2</td> <td>3.0</td> <td>32.0</td> <td>6.0</td> <td>6.0</td> <td>5.9</td> </tr> <tr> <td>2.0</td> <td>3.5</td> <td>14.8</td> <td>7.0</td> <td>6.6</td> <td>8.3</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>3.9</td> <td>8.4</td> <td>9.0</td> <td>7.3</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>4.2</td> <td>7.0</td> <td>11.0</td> <td>11.0</td> <td>15.1</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>5.1</td> <td>5.6</td> <td>13.0</td> <td>12.5</td> <td>29.4</td> </tr> </tbody> </table>					用いた緩衝液の pH	飽和溶液の pH	溶解度 (mg/mL)	用いた緩衝液の pH	飽和溶液の pH	溶解度 (mg/mL)	1.2	3.0	32.0	6.0	6.0	5.9	2.0	3.5	14.8	7.0	6.6	8.3	3.0	3.9	8.4	9.0	7.3	12.9	4.0	4.2	7.0	11.0	11.0	15.1	5.0	5.1	5.6	13.0	12.5	29.4
用いた緩衝液の pH	飽和溶液の pH	溶解度 (mg/mL)	用いた緩衝液の pH	飽和溶液の pH	溶解度 (mg/mL)																																				
1.2	3.0	32.0	6.0	6.0	5.9																																				
2.0	3.5	14.8	7.0	6.6	8.3																																				
3.0	3.9	8.4	9.0	7.3	12.9																																				
4.0	4.2	7.0	11.0	11.0	15.1																																				
5.0	5.1	5.6	13.0	12.5	29.4																																				
原薬の安定性 ¹⁾	水	DFAP : 4,6-Diamino-5-(formylamino)pyrimidine																																							
		試料	保存条件	保存期間	クロマトグラム所見 液体クロマトグラフ法	残存率 (%)																																			
	水溶液	熱	100℃	7日	DFAP、アデニン、イノシン及び他に3種のピークを認めた。	93.3																																			
	液性(pH)	試料	保存条件	保存期間	クロマトグラム所見 液体クロマトグラフ法	残存率 (%)																																			
	水溶液	酸	0.1mol/L 塩酸試液、 25℃	8日	アデニンのピークを認めた。	95.5																																			

		アルカリ	1mol/L 水酸化ナトリウム 試液、25°C	8 日	アデニン、イノシン及び 他に 4 種のピークを認め た。	87.4	
光	苛酷試験						
	光	25°C	1000lx (D65 ラン プ)	28 日	ガラスシャーレ	安定	
			遮光* (対照)	28 日	ガラスシャーレ *	安定	
		30°C	800lx (白色蛍光 灯)	28 日	ガラスシャーレ	安定	
			遮光* (対照)	28 日	ガラスシャーレ *	安定	
	* : アルミ箔で包み遮光した。						
	水 溶 液	光 1	25°C、1000lx (D65 ランプ)	8 日 ²⁾	クロマトグラム所見 液体クロマトグラ フ 法	アデノシン以外のピ ークを認めず。	残存率 (%) 100.2
			25°C、遮光 ¹⁾	8 日	アデノシン以外のピ ークを認めず。	100.2	
		光 2	30°C、8000lx (白色蛍光灯)	8 日 ³⁾	アデノシン以外のピ ークを認めず。	99.7	
			30°C、遮光 ¹⁾	8 日	アデノシン以外のピ ークを認めず。	100.1	
1) アルミ箔で包み遮光した。 2) 総照度 18.7 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー56.2W・h/m ² 3) 総照度 154 万 lx・hr							

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>温度</th> <th>光</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>100℃</td> <td>—</td> <td>28日</td> <td>ガラス瓶（密栓）</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃/ 90%RH</td> <td>—</td> <td>28日</td> <td>ガラス瓶（開放）</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td colspan="2" rowspan="2">長期保存試験</td> <td>20.5～ 23.5℃/ 50～60%RH</td> <td>—</td> <td>60～62カ 月</td> <td>ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>25℃/ 60%RH</td> <td>—</td> <td>60カ月</td> <td>ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃/ 75%RH</td> <td>—</td> <td>6カ月</td> <td>ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）</td> <td>安定</td> </tr> </tbody> </table>						試験		温度	光	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	温度	100℃	—	28日	ガラス瓶（密栓）	安定	湿度	40℃/ 90%RH	—	28日	ガラス瓶（開放）	安定	長期保存試験		20.5～ 23.5℃/ 50～60%RH	—	60～62カ 月	ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）	安定	25℃/ 60%RH	—	60カ月	ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）	安定	加速試験		40℃/ 75%RH	—	6カ月	ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）	安定
		試験		温度	光	保存期間	保存形態	結果																																						
		苛酷試験	温度	100℃	—	28日	ガラス瓶（密栓）	安定																																						
			湿度	40℃/ 90%RH	—	28日	ガラス瓶（開放）	安定																																						
		長期保存試験		20.5～ 23.5℃/ 50～60%RH	—	60～62カ 月	ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）	安定																																						
25℃/ 60%RH	—			60カ月	ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）	安定																																								
加速試験		40℃/ 75%RH	—	6カ月	ポリエチレン 袋2重包装 （ファイバー ドラム）	安定																																								
—：制御せず																																														
膜透過性	なし																																													
BCS・Biowaiver option	なし																																													
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品																																													
規格単位	60mg 20mL 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	アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FR I」	富士フィルム富山化学	象 外 記 載 対	象 外 記 載 対		

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。

【5 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。【6 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。【7 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。【8 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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アデノスキャン注60mg（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年8月改訂、第10版）