

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	アミオダロン塩酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」		トーアエイヨー		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アンカロン注150		サノフィ		
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=8.97（電位差滴定法、テトラヒドロフラン・水混液を用いた外挿値）					
溶解度 ¹⁾	80℃の水に極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	保存条件		保存期間	保存容器	結果
		苛酷	水溶液状態	室温 水溶液 (pH4.0)	36ヵ月	無色透明 ガラスアンプル (窒素置換)
	注：室温：15～25℃に調節された保存室（暗所）					
	光	保存条件		保存期間	保存容器	結果
苛酷		固体状態	光 水銀灯 (4500Lx)	4日	白色ガラス瓶 (開栓)	4日間安定
その他	保存条件		保存期間	保存容器	結果	
	長期	室温	36ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	36ヵ月間安定	
	苛酷	固体	加温 37℃		6ヵ月	6ヵ月で分解物が微量検出された。
			50℃		6ヵ月	
		状態	加湿 室温・60%RH		6ヵ月	6ヵ月で分解物が微量検出された。
室温・85%RH			6ヵ月			
苛酷	加温・加湿 50℃・85%RH	6ヵ月	6ヵ月で分解物が約0.2%検出された。 3ヵ月から色調の変化（淡灰白色から微黄色）が認められた。			
注：室温：15～25℃に調節された保存室（暗所）						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	212 不整脈用剤					
規格単位	150mg 3mL 1管					

【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	アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」	トーアエイヨー	対象外 記載	対象外 記載		

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。

【3 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。【4 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。【5 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。【6 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) アンカロン注 150（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年4月改訂、第8版）