

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第3版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	エダラボン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	エダラボン点滴静注30mg「KN」	小林化工
	3	エダラボン点滴静注30mg「NP」	ニプロ
	4	エダラボン点滴静注30mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	5	エダラボン点滴静注30mg「タカタ」	高田製薬
	6	エダラボン点滴静注30mg「明治」	M e i j i S e i k a ファルマ
	7	エダラボン点滴静注液30mg「NS」	日新製薬（山形）
	8	エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」	日本ケミファ
	9	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	沢井製薬
	10	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」	日医工
	11	エダラボン点滴静注30mg「トーワ」	東和薬品
	12	エダラボン点滴静注液30mg「F」	富士製薬工業
	13	エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」	第一三共エスファ
	14	エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」	共和クリティケア
	15	エダラボン点滴静注30mgバッグ「タカタ」	高田製薬
	16	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」	ニプロ
	17	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「ケミファ」	日本ケミファ
	18	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」	沢井製薬
	19	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」	M e i j i S e i k a ファルマ
	20	エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」	日医工
	21	エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」	日新製薬（山形）
	22	エダラボン点滴静注バッグ30mg「YD」	陽進堂
	23	エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	24	エダラボン点滴静注30mgバッグ「トーワ」	東和薬品
	25	エダラボン点滴静注バッグ30mg「ファイザー」	ファイザー
	26	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「F」	富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬
	②	ラジカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬
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⁾	pKa=7.0		
溶解度 ¹⁾	水：溶けにくい（エダラボン1gを溶かすのに要する水の量：500mL）。		

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																										
	液性(pH)	なし																										
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>1,000lx</td> <td>シャーレ開放</td> <td>4週</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	1,000lx	シャーレ開放	4週	変化なし										
		試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果																					
		苛酷試験	光	1,000lx	シャーレ開放	4週	変化なし																					
(試験項目：性状、確認試験、pH、融点、純度試験、乾燥減量、含量)																												
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td colspan="2">室温</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>3年</td> <td>わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50℃</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>3ヶ月</td> <td>わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>シャーレ開放</td> <td>6ヶ月</td> <td>わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	室温		ポリエチレン袋	3年	わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし	苛酷試験	温度	50℃	ポリエチレン袋	3ヶ月	わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし	湿度	40℃、75%RH	シャーレ開放	6ヶ月	わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし
試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果																							
長期保存試験	室温		ポリエチレン袋	3年	わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし																							
苛酷試験	温度	50℃	ポリエチレン袋	3ヶ月	わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし																							
	湿度	40℃、75%RH	シャーレ開放	6ヶ月	わずかな色の変化が認められたが、その他の項目は変化なし																							
(試験項目：性状、確認試験、pH、融点、純度試験、乾燥減量、含量)																												
膜透過性	なし																											
BCS・Biowaiver option	なし																											
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬																											
規格単位	30mg 20mL 1管 30mg 20mL 1瓶 30mg 100mL 1キット																											

【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	エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外	記載対象外		○ ²⁾ 、 ³⁾
2	エダラボン点滴静注30mg「KN」	小林化工			○ ²⁾ 、 ³⁾	
3	エダラボン点滴静注30mg「NP」	ニプロ			○ ²⁾ 、 ³⁾	
4	エダラボン点滴静注30mg「杏林」	キョーリンリメディオ			○ ²⁾ 、 ³⁾	
5	エダラボン点滴静注30mg「タカタ」	高田製薬			○ ²⁾ 、 ³⁾	
6	エダラボン点滴静注30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ			○ ²⁾ 、 ³⁾	
7	エダラボン点滴静注液30mg「NS」	日新製薬（山形）			○ ²⁾ 、 ³⁾	
8	エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」	日本ケミファ			○ ²⁾ 、 ³⁾	
9	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	沢井製薬			○ ²⁾ 、 ³⁾	
10	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」	日医工			○ ²⁾ 、 ³⁾	
11	エダラボン点滴静注30mg「トーフ」	東和薬品			○ ²⁾ 、 ³⁾	
12	エダラボン点滴静注液30mg「F」	富士製薬工業			○ ²⁾ 、 ³⁾	
13	エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」	第一三共エスファ			○ ³⁾	
14	エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」	共和クリティケア			○ ³⁾	
15	エダラボン点滴静注30mgバッグ「タカタ」	高田製薬			○ ³⁾	
16	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」	ニプロ			○ ³⁾	
17	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「ケミファ」	日本ケミファ			○ ³⁾	
18	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」	沢井製薬			○ ³⁾	
19	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」	Meiji Seika ファルマ			○ ³⁾	
20	エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」	日医工			○ ³⁾	
21	エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」	日新製薬（山形）			○ ³⁾	
22	エダラボン点滴静注バッグ30mg「YD」	陽進堂			○ ³⁾	
23	エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	キョーリンリメディオ			○ ³⁾	
24	エダラボン点滴静注30mgバッグ「トーフ」	東和薬品			○ ³⁾	
25	エダラボン点滴静注バッグ30mg「ファイザー」	ファイザー			○ ³⁾	
26	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「F」	富士製薬工業			○ ³⁾	

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】

注) 第一三共エスファ、小林化工、ニプロ、高田製薬、Meiji Seika ファルマ、日新製薬（山形）、日本ケミファ及び日医工の注射液 30mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、共和クリティケア、高田製薬、ニプロ、日本ケミファ、Meiji Seika ファルマ、日医工、日新製薬（山形）、陽進堂、キョーリンリメディオ、ファイザー及び富士製薬工業の注射液 30mg バッグは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【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】

平成 24 年度（純度試験） 適²⁾

平成 29 年度（定量・力価試験） 適³⁾

エダラボン注射液
Edaravone Injection

純度試験 類縁物質

(i) 次の1)の試験を行う。ただし、2)の試験が適用可能な製剤にあっては、1)の試験に代えて2)の試験を行うことができる。

1) 本品の適量を取り、1 mL 中にエダラボン(C₁₀H₁₀N₂O)0.3 mg を含む液となるように移動相を加え、試料溶液とする。この液1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に50mL とする。この液1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエダラボン以外のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の2倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「エダラボン」の純度試験(2)の試験条件を準用する。

面積測定範囲：エダラボンのピークの後からエダラボンの保持時間の約7倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、エダラボンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、1.4以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エダラボンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

2) 本品を試料溶液とする。この液1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に50 mL とする。この液1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエダラボン以外のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の2倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「エダラボン」の純度試験(2)の試験条件を準用する。

面積測定範囲：エダラボンのピークの後からエダラボンの保持時間の約7倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、エダラボンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、1.4以下である。

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エダラボンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(ii) 次の1)の試験を行う。ただし、2)の試験が適用可能な製剤にあっては、1)の試験に代えて2)の試験を行うことができる。

1) 本品の適量を取り、1 mL 中にエダラボン(C₁₀H₁₀N₂O)0.3 mg を含む液となるように移動相を加え、試料溶液とする。この液1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に50mL とする。この液1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定

するとき、試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約 0.3 のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の 4 倍より大きくなく、試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約 0.4 のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のエダラボン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム及び移動相は定量法 1) の試験条件を準用する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

流量：エダラボンの保持時間が約 11 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からエダラボンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エダラボンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、1.4 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エダラボンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

2) 本品を試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約 0.3 のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の 4 倍より大きくなく、試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約 0.4 のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のエダラボン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム及び移動相は定量法 1) の試験条件を準用する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

流量：エダラボンの保持時間が約 11 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からエダラボンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エダラボンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、1.4 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エダラボンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ラジカット注 30mg／点滴静注バッグ 30mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 1 月改訂、第 19 版）
- 2) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 25 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 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）
- 4) 第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年 12 月 1 日厚生労働省告示第 348 号）