

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	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム																		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チエクール点滴用0.25g		沢井製薬															
	2	チエクール点滴用0.5g		沢井製薬															
	3	チエペネム点滴静注用0.5g		シオノケミカル															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	(チエナム点滴静注用0.25g) <<販売中止>>		(MSD)															
	②	チエナム点滴静注用0.5g		MSD															
	③	チエナム点滴静注用キット0.5g		MSD															
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⁾	【イミペネム水和物】 pKa=3.2、10.8 【シラスタチンナトリウム】 pKa=2.0、4.2、9.0																		
溶解度（水） ¹⁾	【イミペネム水和物】 10.3～11.2mg/mL 【シラスタチンナトリウム】 >1333mg/mL																		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																	
	液性(pH)	なし																	
	光	<p>【イミペネム水和物】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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>10時間</td> <td>気密容器</td> <td>フェードメーターによる光苛酷の実験では、粉末表面にわずかに着色が認められた以外、他の項目に変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：外観、力価、pH、吸光度、旋光度、含湿度、溶状</p> <p>【シラスタチンナトリウム】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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>10時間</td> <td>気密容器</td> <td>フェードメーターによる光苛酷の実験の結果では安定であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：外観、旋光度、pH、溶状、水分、定量</p>				保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	10時間	気密容器	フェードメーターによる光苛酷の実験では、粉末表面にわずかに着色が認められた以外、他の項目に変化は認められなかった。		保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	10時間	気密容器
	保存期間	保存形態	結果																
苛酷試験	10時間	気密容器	フェードメーターによる光苛酷の実験では、粉末表面にわずかに着色が認められた以外、他の項目に変化は認められなかった。																
	保存期間	保存形態	結果																
苛酷試験	10時間	気密容器	フェードメーターによる光苛酷の実験の結果では安定であった。																

その他	【イミペネム水和物】					
			保存条件	保存期間	保存形態	結果
	長期安定性試験		室温	27ヶ月	気密容器	外観、力価、pH、吸光度、旋光度、含湿度、溶状にほとんど変化なし。
	苛酷試験	加温条件下	50℃	6ヶ月	気密容器	経時的に力価の低下を認め、それに伴い pH、比旋光度及び比吸光度の減少が認められた。
		加湿条件下	25℃—75% (曝気)	10日	曝気	短期間で力価の低下が認められ、湿度に対して不安定であることが認められた。
	測定項目：外観、力価、pH、吸光度、旋光度、含湿度、溶状					
	【シラスタチンナトリウム】					
			保存条件	保存期間	保存形態	結果
	長期安定性試験		室温	12ヶ月	密封容器	外観、pH、旋光度、溶状、水分、定量値にほとんど変化を認めなかった。
	苛酷試験	加温条件下	50℃	6ヶ月	密封容器	軽度の含量低下が認められた。
加湿条件下		40℃—75%	6ヶ月	気密容器	7~12%の含量低下と吸湿が観察された。しかし、同一条件下で密封容器に保存した場合には変化が認められなかった。	
測定項目：外観、旋光度、pH、溶状、水分、定量						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの					
規格単位	250mg 1瓶 500mg 1瓶 500mg 1キット (生理食塩液100mL付)					

【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	チエクール点滴用0.25g	沢井製薬	記載対象外	記載対象外		
2	チエクール点滴用0.5g	沢井製薬				
3	チエベナム点滴静注用0.5g	シオノケミカル				○

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】

注) 沢井製薬の製剤は、承認時において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】²⁾

令和元年度（力価試験） 適

【分析法（純度試験）】³⁾

注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection

純度試験 溶状 本品の「イミペネム水和物」0.5 g(力価)に対応する量を生理食塩液 100 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

【関連情報】

特になし

【引用情報】

- 1) チエナム点滴静注用 0.5g/キット 0.5g（製造販売元：MSD株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第15版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）