

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 | マキサカルシトール | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | マキサカルシトール静注透析用2.5μg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 2 | マキサカルシトール静注透析用2.5μg「日医工」 | 日医工 |
| | 3 | マキサカルシトール静注透析用2.5μg「ニプロ」 | ナガセ医薬品 |
| | 4 | マキサカルシトール静注透析用2.5μg「ファイザー」 | マイラン製薬 |
| | 5 | マキサカルシトール静注透析用2.5μg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 6 | マキサカルシトール静注透析用5μg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 7 | マキサカルシトール静注透析用5μg「日医工」 | 日医工 |
| | 8 | マキサカルシトール静注透析用5μg「ニプロ」 | ナガセ医薬品 |
| | 9 | マキサカルシトール静注透析用5μg「ファイザー」 | マイラン製薬 |
| | 10 | マキサカルシトール静注透析用5μg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 11 | マキサカルシトール静注透析用10μg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 12 | マキサカルシトール静注透析用10μg「日医工」 | 日医工 |
| | 13 | マキサカルシトール静注透析用10μg「ニプロ」 | ナガセ医薬品 |
| | 14 | マキサカルシトール静注透析用10μg「ファイザー」 | マイラン製薬 |
| | 15 | マキサカルシトール静注透析用10μg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 16 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ2.5μg「イセイ」 | コーアイセイ |
| | 17 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ2.5μg「フソー」 | 扶桑薬品工業 |
| | 18 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ5μg「イセイ」 | コーアイセイ |
| | 19 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ5μg「フソー」 | 扶桑薬品工業 |
| | 20 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ10μg「イセイ」 | コーアイセイ |
| | 21 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ10μg「フソー」 | 扶桑薬品工業 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | オキサロール注2.5μg | 中外製薬 |
| | ② | オキサロール注5μg | 中外製薬 |
| | ③ | オキサロール注10μg | 中外製薬 |
| 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⁾ | 該当しない（解離基が存在しない） | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水10000mL以上（マキサカルシトール1gを溶かすのに要した溶媒量）、ほとんど溶けない。 | | |

| | | | | | | | | |
|------------------------------|---|------------------------------|----------------|-----------------|--------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | | | | |
| | 液性(pH) | なし | | | | | | |
| | 光 | 試験 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 | |
| | | 苛酷試験 | 光 | 光安定性 試験装置：5℃ | 石英セル (密栓) | 積算照度 | 白色光： 120万lx・hr | 色調：微黄色結晶性の粉末 含量：34.7% |
| | | | | | | 近紫外光： 200W・hr/m ² | 色調：微黄色結晶性の粉末 含量：70.9% | |
| | | | | | 褐色瓶 (密栓) | 積算照度 | 白色光： 120万lx・hr | 色調：白色結晶性の粉末 含量：101.8% |
| | | | | | | 近紫外光： 200W・hr/m ² | 色調：白色結晶性の粉末 含量：99.0% | |
| | | (結果に記載以外の性状、確認試験は変化を認めなかった。) | | | | | | |
| | その他 | 試験 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 | |
| | | 苛酷試験 | 酸素 | 25℃ | アルゴン | 褐色瓶 (密栓) | 1週間 | 含量：97.8% |
| 空気 | | | | | 1週間 | | 含量：73.4% | |
| 酸素 | | | | | 3日間 | | 含量：35.9% | |
| 試験 | | 温度 | 25℃ アルゴン | 褐色瓶 (密栓) | 4週間 | 含量：96.2% | | |
| | | | | | 40℃ アルゴン | 4週間 | 含量：94.2% | |
| | | | | | 60℃ アルゴン | 2週間 | 含量：84.2% | |
| 長期保存試験 | | | -80℃ アルゴン置換 | 褐色瓶 (密栓) | 36カ月 | 含量：98.4~99.8% | | |
| 加速試験 | | | -20℃ アルゴン置換 | 褐色瓶 (密栓) | 6カ月 | 含量：96.3~99.8% | | |
| (結果に記載以外の性状、確認試験は変化を認めなかった。) | | | | | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | | | |
| 薬効分類 | 311 ビタミンA及びD剤 | | | | | | | |
| 規格単位 | 2.5μg/mL 1管 5μg/mL 1管 10μg/mL 1管 2.5μg/mL 1筒 5μg/mL 1筒 10μg/mL 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 | マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「テバ」 | 武田テバファーマ | 記載対象外 | 記載対象外 | | |
| 2 | マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「日医工」 | 日医工 | | | | |
| 3 | マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「ニプロ」 | ナガセ医薬品 | | | | |
| 4 | マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「ファイザー」 | マイラン製薬 | | | | |
| 5 | マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「トーワ」 | 東和薬品 | | | | |
| 6 | マキサカルシトール静注透析用5 μ g「テバ」 | 武田テバファーマ | | | | |
| 7 | マキサカルシトール静注透析用5 μ g「日医工」 | 日医工 | | | | |
| 8 | マキサカルシトール静注透析用5 μ g「ニプロ」 | ナガセ医薬品 | | | | |
| 9 | マキサカルシトール静注透析用5 μ g「ファイザー」 | マイラン製薬 | | | | |
| 10 | マキサカルシトール静注透析用5 μ g「トーワ」 | 東和薬品 | | | | |
| 11 | マキサカルシトール静注透析用10 μ g「テバ」 | 武田テバファーマ | | | | |
| 12 | マキサカルシトール静注透析用10 μ g「日医工」 | 日医工 | | | | |
| 13 | マキサカルシトール静注透析用10 μ g「ニプロ」 | ナガセ医薬品 | | | | |
| 14 | マキサカルシトール静注透析用10 μ g「ファイザー」 | マイラン製薬 | | | | |
| 15 | マキサカルシトール静注透析用10 μ g「トーワ」 | 東和薬品 | | | | |
| 16 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ2.5 μ g「イセイ」 | コーアイセイ | | | | |
| 17 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ2.5 μ g「フソー」 | 扶桑薬品工業 | | | | |
| 18 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ5 μ g「イセイ」 | コーアイセイ | | | | |
| 19 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ5 μ g「フソー」 | 扶桑薬品工業 | | | | |
| 20 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ10 μ g「イセイ」 | コーアイセイ | | | | |
| 21 | マキサカルシトール静注透析用シリンジ10 μ g「フソー」 | 扶桑薬品工業 | | | | |

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) 日医工、ナガセ医薬品及びマイラン製薬の静注透析用 2.5 μ g は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日医工、ナガセ医薬品及びマイラン製薬の静注透析用 5 μ g は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日医工、ナガセ医薬品及びマイラン製薬の静注透析用 10 μ g は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。コーアイセイ及び扶桑薬品工業の静注透析用シリンジ 2.5 μ g は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである。コーアイセイ及び扶桑薬品工業の静注透析用シリンジ 5 μ g は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである。コーアイセイ及び扶桑薬品工業の静注透析用シリンジ 10 μ g は、承認時又は承認申請事項一部変更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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) オキサロール注 2.5 μ g / 5 μ g / 10 μ g (製造販売元 : 中外製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年2月改訂、第9版)