

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	ミカファンギンナトリウム					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」			沢井製薬	
	2	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」			ニプロ	
	3	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」			Meiji Seika ファルマ	
	4	ミカファンギンナトリウム点滴静注用50mg「日医工」			日医工	
	5	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」			沢井製薬	
	6	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」			ニプロ	
	7	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「明治」			Meiji Seika ファルマ	
	8	ミカファンギンナトリウム点滴静注用75mg「日医工」			日医工	
	9	ミカファンギンナトリウム点滴静注用25mg「日医工」			日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ファンガード点滴用50mg			アステラス製薬	
	②	ファンガード点滴用75mg			アステラス製薬	
	③	ファンガード点滴用25mg			アステラス製薬	
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 : 9.15 (フェノール性水酸基)					
溶解度 ¹⁾	水、溶けやすい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	溶液状態における安定性 安定な pH 域 : pH4~5 (30°C)				
	液性 (pH)	なし				
	光	固体状態における安定性				
	苛酷試験	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		光	室温、 キセノンランプ 照射下	無色ガラスバイアル、 密封	40 時間	外観及び溶状 における黄色 味の増加、 420nmにおける 透過率の低下、 pH のわずかな 低下及び類縁 物質のわずかな 増加を認め た。
測定項目：性状、確認試験、旋光度、溶状、色調及び濁度、pH、類縁物質、水分、力価、エンドトキシン、微生物限度						

その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>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>5℃</td> <td rowspan="2">ポリエチレン袋二重—ステンレス製気密容器</td> <td>27 箇月</td> <td>類縁物質のわずかな増加を認めた。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>類縁物質のわずかな増加及び力価のわずかな低下を認めた。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>熱</td> <td>40℃</td> <td>内栓付き褐色ガラス瓶</td> <td>12 週間</td> <td>旋光度のわずかな低下、類縁物質の増加及び力価の低下を認めた。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃、82%RH</td> <td>褐色ガラス瓶、開栓</td> <td>4 週間</td> <td>旋光度のわずかな低下、類縁物質の増加、力価のわずかな低下及び水分の著しい増加を認めた。</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	5℃	ポリエチレン袋二重—ステンレス製気密容器	27 箇月	類縁物質のわずかな増加を認めた。	加速試験	25℃、60%RH	6 箇月	類縁物質のわずかな増加及び力価のわずかな低下を認めた。	苛酷試験	熱	40℃	内栓付き褐色ガラス瓶	12 週間	旋光度のわずかな低下、類縁物質の増加及び力価の低下を認めた。	湿度	25℃、82%RH	褐色ガラス瓶、開栓	4 週間	旋光度のわずかな低下、類縁物質の増加、力価のわずかな低下及び水分の著しい増加を認めた。
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																								
長期保存試験	5℃	ポリエチレン袋二重—ステンレス製気密容器	27 箇月	類縁物質のわずかな増加を認めた。																									
加速試験	25℃、60%RH		6 箇月	類縁物質のわずかな増加及び力価のわずかな低下を認めた。																									
苛酷試験	熱	40℃	内栓付き褐色ガラス瓶	12 週間	旋光度のわずかな低下、類縁物質の増加及び力価の低下を認めた。																								
	湿度	25℃、82%RH	褐色ガラス瓶、開栓	4 週間	旋光度のわずかな低下、類縁物質の増加、力価のわずかな低下及び水分の著しい増加を認めた。																								
	測定項目：性状、確認試験、旋光度、溶状、色調及び濁度、pH、類縁物質、水分、力価、エンドトキシン、微生物限度																												
膜透過性	なし																												
BCS・Biowaiver option	なし																												
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの																												
規格単位	25mg 1 瓶 50mg 1 瓶 75mg 1 瓶																												

【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	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」	沢井製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」	ニプロ				
3	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ				
4	ミカファンギンナトリウム点滴静注用50mg「日医工」	日医工				
5	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」	沢井製薬				
6	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」	ニプロ				
7	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「明治」	Meiji Seika ファルマ				
8	ミカファンギンナトリウム点滴静注用75mg「日医工」	日医工				
9	ミカファンギンナトリウム点滴静注用25mg「日医工」	日医工				

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)ニプロ及びMeiji Seika ファルマの点滴静注用50mgは、承認時において共同開発されたものである。ニプロ及びMeiji Seika ファルマの点滴静注用75mg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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ファンガード点滴用 25mg/50mg/75mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第21版）