

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	ブセレリン酢酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブセレリン点鼻液0.15%「ILS」	ILS		
	2	ブセレリン点鼻液0.15%「F」	富士製薬工業		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	スプレキュア点鼻液0.15%	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⁾	該当資料なし				
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けやすい。 水5.0～14.0mL（本品1gを溶かすのに要する溶媒量）。				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	安定性試験		保存条件	
		苛酷試験 光に対する安定性試験	室内散光下(約1,300Lx) 無色の気密ガラス容器	12ヵ月	微黄かつ色を帯びた。 定量値89.6～95.2% (HPLC)
室内散光下(約1,300Lx) かつ色気密ガラス容器			12ヵ月	変化なし	
人工太陽光下(約19,000Lx) 無色の気密ガラス容器			10日	微黄かつ色を帯びた。 定量値86.1～93.0% (HPLC)	
人工太陽光下(約19,000Lx) かつ色気密ガラス容器	10日		変化なし		
その他	安定性試験		保存条件		
	長期保存試験		室温 かつ色気密ガラス容器	36ヵ月	変化なし*
	苛酷試験 温度に対する安定性試験	40℃ かつ色気密ガラス容器	12ヵ月	変化なし	
		25℃-37%RH かつ色ガラス容器、開放状態	12ヵ月	変化なし*	
		25℃-63%RH かつ色ガラス容器、開放状態	12ヵ月	変化なし*	
	苛酷試験 湿度に対する安定性試験	25℃-75%RH かつ色ガラス容器、開放状態	12ヵ月	変化なし*	
*水分が増加したが、他の試験項目では変化は認められなかった。					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）				
規格単位	15.75mg 10mL 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	ブセレリン点鼻液0.15%「ILS」	ILS	○	外 対 象 記 載		
2	ブセレリン点鼻液0.15%「F」	富士製薬工業	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【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、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

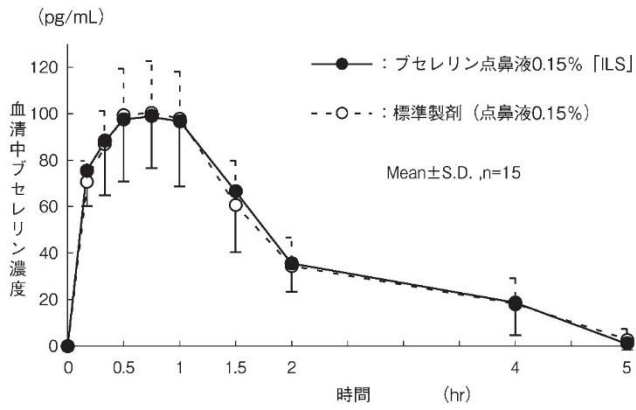
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

1

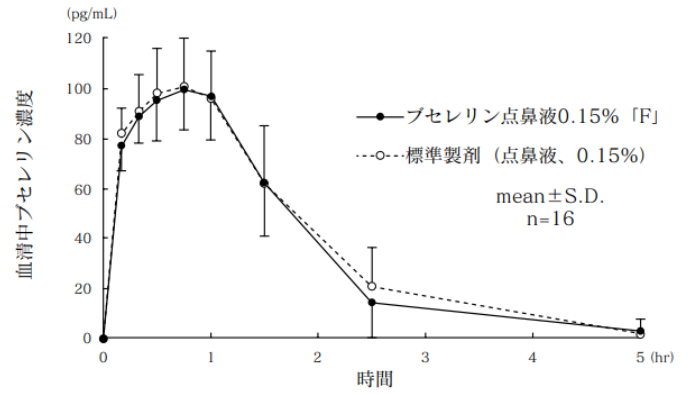
ブセレリン点鼻液 0.15% 「ILS」



血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2

ブセレリン点鼻液 0.15% 「F」



【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) スプレキユア点鼻液 0.15%（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（2009年9月改訂）