

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	ファスジル塩酸塩水和物																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」	共和クリティケア																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エリル点滴静注液 30mg	旭化成ファーマ																								
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⁾	pKa1=3.3（イソキノリン骨格の窒素） pKa2=8.6（ホモピペラジンの第二アミン）																										
溶解度 ¹⁾ （約 25℃）	水 253mg/mL、溶けやすい 各種 pH 条件に対する溶解度 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>溶媒の pH</th> <th>溶解後の pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.0</td><td>3.09</td><td>326</td></tr> <tr><td>3.0</td><td>4.80</td><td>289</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>5.34</td><td>264</td></tr> <tr><td>7.0</td><td>6.08</td><td>261</td></tr> <tr><td>9.0</td><td>6.68</td><td>274</td></tr> <tr><td>11.0</td><td>6.96</td><td>296</td></tr> <tr><td>13.0</td><td>7.55</td><td>380</td></tr> </tbody> </table>			溶媒の pH	溶解後の pH	溶解度 (mg/mL)	1.0	3.09	326	3.0	4.80	289	5.0	5.34	264	7.0	6.08	261	9.0	6.68	274	11.0	6.96	296	13.0	7.55	380
溶媒の pH	溶解後の pH	溶解度 (mg/mL)																									
1.0	3.09	326																									
3.0	4.80	289																									
5.0	5.34	264																									
7.0	6.08	261																									
9.0	6.68	274																									
11.0	6.96	296																									
13.0	7.55	380																									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性 (pH)	5.7~6.3																									
	光	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>240 万 lx・hr</td> <td>無色ガラスシャーレ (ポリ塩化ビニリデン性 フィルムでカバー)</td> <td>表面に薄黄色の着色が認められたが、 性状以外の項目での変化は認められな かった。</td> </tr> </tbody> </table> 注) 試験項目：性状、確認試験、pH、溶状、類縁物質、水分、含量		試験名	保存条件	保存形態	試験結果 ^{注)}	苛酷試験 光	240 万 lx・hr	無色ガラスシャーレ (ポリ塩化ビニリデン性 フィルムでカバー)	表面に薄黄色の着色が認められたが、 性状以外の項目での変化は認められな かった。																
試験名	保存条件	保存形態	試験結果 ^{注)}																								
苛酷試験 光	240 万 lx・hr	無色ガラスシャーレ (ポリ塩化ビニリデン性 フィルムでカバー)	表面に薄黄色の着色が認められたが、 性状以外の項目での変化は認められな かった。																								
その他	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃、 遮光</td> <td>無色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃、 89%RH、 遮光</td> <td>無色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40±2℃、 75±5%RH、 遮光</td> <td>ポリエチレン袋 (密閉)</td> <td>6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25±2℃、 60±5%RH、 遮光</td> <td>ポリエチレン袋 (密閉)</td> <td>18 ヶ月保存後、いずれの測定項目に も変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> 注) 試験項目：性状、確認試験、pH、溶状、類縁物質、水分、含量		試験名	保存条件	保存形態	試験結果 ^{注)}	苛酷試験	温度	60℃、 遮光	無色ガラス瓶 (密栓)	6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。	湿度	40℃、 89%RH、 遮光	無色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。	加速試験	40±2℃、 75±5%RH、 遮光	ポリエチレン袋 (密閉)	6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。	長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH、 遮光	ポリエチレン袋 (密閉)	18 ヶ月保存後、いずれの測定項目に も変化は認められなかった。				
試験名	保存条件	保存形態	試験結果 ^{注)}																								
苛酷試験	温度	60℃、 遮光	無色ガラス瓶 (密栓)	6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。																							
	湿度	40℃、 89%RH、 遮光	無色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。																							
加速試験	40±2℃、 75±5%RH、 遮光	ポリエチレン袋 (密閉)	6 ヶ月保存後、いずれの測定項目にも 変化は認められなかった。																								
長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH、 遮光	ポリエチレン袋 (密閉)	18 ヶ月保存後、いずれの測定項目に も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	219 その他の循環器官用薬
規格単位	30. 8mg 2mL 1管

【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	ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KC C」	共和クリティケア	記載 対象 外	記載 対象 外		

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】

【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) エリル点滴静注液 30mg (製造販売元：旭化成ファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018年8月改訂、第11版)