医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	フェンタニルクエン酸塩		
品目名（製造販売業者）【後発医薬品】	1	フェンタニル注射液０．１ｍｇ「テルモ」	テルモ
	2	フェンタニル注射液０．２５ｍｇ「テルモ」	テルモ
	3	フェンタニル注射液０．５ｍｇ「テルモ」	テルモ
品目名（製造販売業者）【先発医薬品】	①	フェンタニル注射液０．１ｍｇ「第一三共」	第一三共プロファーマ
	②	フェンタニル注射液０．２５ｍｇ「第一三共」	第一三共プロファーマ
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	なし		
溶解度	なし		
原薬の安定性 水	なし		
原薬の安定性 液性(pH)	なし		
原薬の安定性 光	なし		
原薬の安定性 その他	なし		
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	821 合成麻薬		
規格単位	０．００５％２ｍＬ１管　０．００５％５ｍＬ１管　０．００５％１０ｍＬ１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	フェンタニル注射液０．１ｍｇ「テルモ」	テルモ	○†	記載対象外		
2	フェンタニル注射液０．２５ｍｇ「テルモ」	テルモ				
3	フェンタニル注射液０．５ｍｇ「テルモ」	テルモ				

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。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータ。【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、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

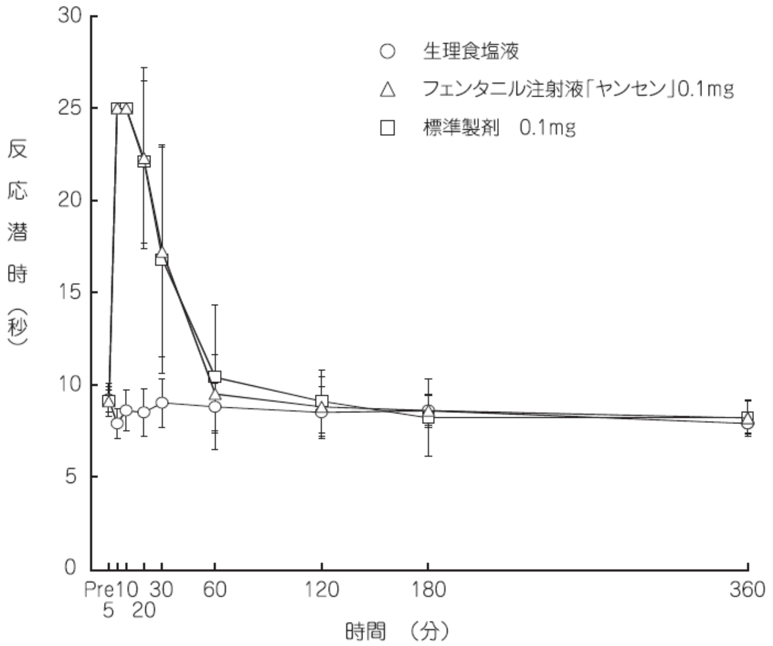
注）「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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 ＜参考＞

ラット



ラットにおけるフェンタニル注射液「ヤンセン」0.1mg又は標準製剤0.1mg 硬膜外投与後の反応潜時推移（平均値±S.D.）

2

なし

3

なし

【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】