

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ブチルスコポラミン臭化物													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「日医工」	日医工ファーマ											
	2	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「NP」	ニプロ											
	3	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「トーワ」	東和薬品											
	4	ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タカタ」	高田製薬											
	5	ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」	ニプロ											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ブスコパン注20mg	サノフィ											
効能・効果	https://www.bbdb.jp													
用法・用量	https://www.bbdb.jp													
添加物	https://www.bbdb.jp													
解離定数 ¹⁾	該当資料なし													
溶解度 ¹⁾	水：極めて溶けやすい													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	なし												
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>4年間</td> <td rowspan="3">褐色気密容器</td> <td rowspan="3">変化なく、安定であった</td> </tr> <tr> <td>45℃</td> <td rowspan="2">4ヶ月間</td> </tr> <tr> <td>45℃, 80%RH</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	室温	4年間	褐色気密容器	変化なく、安定であった	45℃	4ヶ月間
保存条件	保存期間	保存形態	結果											
室温	4年間	褐色気密容器	変化なく、安定であった											
45℃	4ヶ月間													
45℃, 80%RH														
膜透過性	なし													
BCS・Biowaiver option	なし													
薬効分類	124 鎮けい剤													
規格単位	2% 1mL 1管 20mg 1mL 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	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「日医エ」	日医エファーマ		記載対象外		○
2	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「NP」	ニプロ				○
3	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「トロー」	東和薬品				○
4	ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タカタ」	高田製薬				○*
5	ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」	ニプロ				○

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、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 なし	2 なし
3 なし	4 なし
5 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】²⁾

平成 30 年度（定量試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ブスコパン注 20mg（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（2019年7月改訂、第8版）
- 2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）