

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	ガドジアミド水和物						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガドジアミド静注3.2%シリンジ10mL「HK」	光製薬				
	2	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ10mL「F」	富士製薬工業				
	3	ガドジアミド静注3.2%シリンジ15mL「HK」	光製薬				
	4	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ15mL「F」	富士製薬工業				
	5	ガドジアミド静注3.2%シリンジ20mL「HK」	光製薬				
	6	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ20mL「F」	富士製薬工業				
	7	ガドジアミド静注3.2%シリンジ5mL「HK」	光製薬				
	8	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ5mL「F」	富士製薬工業				
	9	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ13mL「F」	富士製薬工業				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オムニスキャン静注3.2%	第一三共				
	②	オムニスキャン静注3.2%シリンジ10mL	第一三共				
	③	オムニスキャン静注3.2%シリンジ15mL	第一三共				
	④	オムニスキャン静注3.2%シリンジ20mL	第一三共				
	⑤	オムニスキャン静注3.2%シリンジ5mL	第一三共				
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⁾	本品は解離基を有しない。						
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい（本品1gを溶かすのに要する水の量；1.4～1.7mL）。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光	苛酷試験	光 (25℃)	保存条件 室内散光（白色蛍光灯1000lx） ケミカルランプ	保存期間 50日 7日	保存形態 無色透明ガラス瓶（気密）	結果 変化なし
その他	長期保存試験	保存条件 25℃、暗所		保存期間 36ヵ月	保存形態 無色透明ガラス瓶（気密）	結果 変化なし	
	苛酷試験	温度	70℃、暗所		30日	無色透明ガラス瓶（気密）	変化なし
		湿度	25℃/90%RH、暗所		30日	ガラスシャーレ（開放）	いずれも水分の増加が認められた（1～2%）が、その他には変化なし
	25℃/33%RH、暗所						
	加速試験	40℃/75%RH、暗所		6ヵ月	無色透明ガラス瓶（気密）	変化なし	
膜透過性	記載対象外						
BCS・Biowaiver option	記載対象外						
薬効分類	729 その他の診断用薬						
規格単位	3.2. 3%5mL 1筒 3.2. 3%10mL 1筒 3.2. 3%13mL 1筒 3.2.						

	3%15mL1筒 32. 3%20mL1筒 (先発品のみ; 32. 3%20mL1 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	ガドジアミド静注3.2%シリンジ10mL 「HK」	光製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ10mL 「F」	富士製薬工業				
3	ガドジアミド静注3.2%シリンジ15mL 「HK」	光製薬				
4	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ15mL 「F」	富士製薬工業				
5	ガドジアミド静注3.2%シリンジ20mL 「HK」	光製薬				
6	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ20mL 「F」	富士製薬工業				
7	ガドジアミド静注3.2%シリンジ5mL「HK」	光製薬				
8	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ5mL 「F」	富士製薬工業				
9	ガドジアミド静注液3.2%シリンジ13mL 「F」	富士製薬工業				

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) オムニスキャン静注 32%／シリンジ 5mL／シリンジ 10mL／シリンジ 15mL／シリンジ 20mL（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第13版）