

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	ガドテル酸メグルミン					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」	GEヘルスケアファーマ			
	2	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」	GEヘルスケアファーマ			
	3	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL「GE」	GEヘルスケアファーマ			
	4	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」	GEヘルスケアファーマ			
	5	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」	GEヘルスケアファーマ			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	マグネスコープ静注38%シリンジ10mL	ゲルベ・ジャパン			
	②	マグネスコープ静注38%シリンジ11mL	ゲルベ・ジャパン			
	③	マグネスコープ静注38%シリンジ13mL	ゲルベ・ジャパン			
	④	マグネスコープ静注38%シリンジ15mL	ゲルベ・ジャパン			
	⑤	マグネスコープ静注38%シリンジ20mL	ゲルベ・ジャパン			
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⁾	該当資料なし					
原薬の安定性 ²⁾	水	ガドテル酸メグルミン溶液の安定性				
		試験	保存条件 ^{*1}	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験	25℃/40%RH	プラスチック製容器	18箇月間	適合
			30℃/75%RH	プラスチック製容器	18箇月間	適合
加速試験	40℃/20%RH	プラスチック製容器	6箇月間	適合		
光安定性試験	総照度 120 万ルクス・時間以上 及び近紫外強度 200W・時/m ² 以上	プラスチック製容器	—	適合		
試験項目：性状（目視）、pH、溶液の色、鉄、類縁物質、遊離ガドリニウム ^{*2} 、エンドトキシン、微生物限度試験、過量ドーパ、ガドリニウム含量、メグルミン、ガドテル酸メグルミン含量						
*1 長期保存試験及び加速試験は4バッチ、光安定性試験は1バッチで試験を実施した。						
*2 遊離ガドリニウムは加速試験の4バッチ中2バッチで実施した。						
	液性(pH)	なし				
	光	なし				
	その他	なし				
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	729 その他の診断用薬					

規格単位	37.695%10mL1筒 37.695%11mL1筒 37.695%13mL1筒 37.695%15mL1筒 37.695%20mL1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	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」	GEヘルスケアファーマ	記載対象外	記載対象外		
2	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」	GEヘルスケアファーマ				
3	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL「GE」	GEヘルスケアファーマ				
4	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」	GEヘルスケアファーマ				
5	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」	GEヘルスケアファーマ				

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) マグネスコープ静注38%シリンジ10mL／11mL／13mL／15mL／20mL（製造販売元：ゲルベ・ジャパン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年10月改訂、第9版）
- 2) ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」／11mL「GE」／13mL「GE」／15mL「GE」／20mL「GE」（製造販売元：GEヘルスケアファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第2版）