

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	ミルリノン						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミルリノン注 10「KN」		小林化工			
	2	ミルリノン注 10mg「タカタ」		高田製薬			
	3	ミルリノン静注液 10mg「タイヨー」		武田テバファーマ			
	4	ミルリノン注射液 10mg「F」		富士製薬工業			
	5	ミルリノン注射液 22.5mg「F」		富士製薬工業			
	6	ミルリノン注 22.5mg バッグ「タカタ」		高田製薬			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミルリーラ注射液 10mg		日医工			
	②	（ミルリーラK注射液 22.5mg）《販売中止》		（アステラス製薬）			
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⁾	吸光光度法により求めたピリジン環の第三アミン及びピリドン環の第二アミンの pKa はそれぞれ 4.5 及び 8.6 であった。						
溶解度 ¹⁾ (室温)	溶媒名		溶解度 (mg/mL)	1g を溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	「日局」による表現		
	水		0.593	1,690	極めて溶けにくい		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性 (pH)	なし					
	光	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	光	室温, 白色蛍光灯 (1,000Lx)	シャーレ (密閉)	6 ヶ月	性状でわずかに黄色味が増し, 溶状の試験においてもわずかに黄色味を帯びた。しかし, いずれも色調としては微黄色の範囲内であり, 各試験項目は全て規格内であった。
測定項目: 性状、融点、溶状、水分、含量試験、分解物の検索、粉末 X 線回析							
その他	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験*		25°C, 75%RH (暗所)	プラボトル (密栓)	24 ヶ月	含量試験 (液体クロマトグラフィー) において測定値のばらつきが認められるものの, 各試験項目は全て規格内であった。	
	苛酷試験	温度	40°C 及び 50°C (暗所)	プラボトル (密栓)	6 ヶ月	各試験項目は全て規格内であった。	
		湿度	40°C, 75%RH 及び 40°C, 85%RH	プラボトル (開放)	6 ヶ月	各試験項目は全て規格内であった。	
* 長期保存試験 B 法による 測定項目: 性状、確認試験 ^{注)} 、融点、溶状、水分、含量試験、分解物の検索、粉末 X 線回析 注) 長期保存試験にのみ行った。							
膜透過性	記載対象外						
BCS・Biowaiver option	記載対象外						

藥効分類	211 強心劑
規格單位	10mg 10mL 1管 10mg 10mL 1瓶 22. 5mg 150mL 1瓶 22. 5mg 150mL 1袋

【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	ミルリノン注10「KN」	小林化工	記載対象外	記載対象外		
2	ミルリノン注10mg「タカタ」	高田製薬				
3	ミルリノン静注液10mg「タイヨー」	武田テバファーマ				
4	ミルリノン注射液10mg「F」	富士製薬工業				
5	ミルリノン注射液22.5mg「F」	富士製薬工業				
6	ミルリノン注22.5mgバッグ「タカタ」	高田製薬				

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) ミルリーラ注射液 10mg（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年7月改訂、第14版）