

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（2019. 04. 24 初版）

有効成分	濃グリセリン・果糖		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グリマッケン注（200mL）	マイラン製薬
	2	#グリポーゼ配合点滴静注（200mL）	扶桑薬品工業
	3	グリマッケン注（300mL）	マイラン製薬
	4	#グリポーゼ配合点滴静注（300mL）	扶桑薬品工業
	5	グリマッケン注（500mL）	マイラン製薬
	6	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」（500mL）	光製薬
	7	#グリポーゼ配合点滴静注（500mL）	扶桑薬品工業
	8	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」（200mL）	光製薬
	9	グリセレブ配合点滴静注（200mL）	テルモ
	10	ヒンセオール配合点滴静注（200mL）	ニプロ
	11	グリセレブ配合点滴静注（500mL）	テルモ
	12	ヒンセオール配合点滴静注（500mL）	ニプロ
	13	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」（300mL）	光製薬
	14	グリセレブ配合点滴静注（300mL）	テルモ
	15	ヒンセオール配合点滴静注（300mL）	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#グリセオール注（200mL）	太陽ファルマ
	②	#グリセオール注（500mL）	太陽ファルマ
	③	#グリセオール注（300mL）	太陽ファルマ
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 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	<p>【濃グリセリン】 水と混和する。</p> <p>【果糖】 水に極めて溶けやすい。 (果糖 1g は水 1.05mL (96w/v%) に溶ける。)</p> <p>【塩化ナトリウム (添加物)】 水に溶けやすい。 (本品 1g は常温で水 2.8mL に、熱湯 2.7mL に溶け、温度による溶解度の差は極めて小さい。)</p>		
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし	
	液性 (pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	無印：131 眼科用剤 219 その他の循環器官用薬 #：131 眼科用剤 399 他に分類されない代謝性医薬品
規格単位	200mL 1瓶 300mL 1瓶 500mL 1瓶 200mL 1袋 300mL 1袋 500mL 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	グリマッケン注（200mL）	マイラン製薬	記載対象外	記載対象外		
2	グリポーゼ配合点滴静注（200mL）	扶桑薬品工業				
3	グリマッケン注（300mL）	マイラン製薬				
4	グリポーゼ配合点滴静注（300mL）	扶桑薬品工業				
5	グリマッケン注（500mL）	マイラン製薬				
6	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」（500mL）	光製薬				
7	グリポーゼ配合点滴静注（500mL）	扶桑薬品工業				
8	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」（200mL）	光製薬				
9	グリセレブ配合点滴静注（200mL）	テルモ				
10	ヒシセオール配合点滴静注（200mL）	ニプロ				
11	グリセレブ配合点滴静注（500mL）	テルモ				
12	ヒシセオール配合点滴静注（500mL）	ニプロ				
13	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」（300mL）	光製薬				
14	グリセレブ配合点滴静注（300mL）	テルモ				
15	ヒシセオール配合点滴静注（300mL）	ニプロ				

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) グリセオール注（製造販売元：太陽ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年4月改訂、第4版）