

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. 7. 13 初版）

有効成分	ニトログリセリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	#バソレーター注1mg	三和化学研究所
	2	#ニトログリセリン注1mg/2mL「HK」	光製薬
	3	ニトログリセリン静注1mg/2mL「TE」	トーアエイヨー
	4	#バソレーター注5mg	三和化学研究所
	5	ニトログリセリン静注5mg/10mL「TE」	トーアエイヨー
	6	#バソレーター注25mg	三和化学研究所
	7	#バソレーター注50mg	三和化学研究所
	8	ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「TE」	トーアエイヨー
	9	#ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「HK」	光製薬
	10	ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」	トーアエイヨー
	11	#ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「HK」	光製薬
	12	#ニトログリセリン注5mg/10mL「HK」	光製薬
	13	#ニトログリセリン注25mg/50mLシリンジ「テルモ」	テルモ
	14	ニトログリセリン静注25mg/50mLシリンジ「TE」	トーアエイヨー
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミリスロール注1mg/2mL	日本化薬
	②	ミリスロール注5mg/10mL	日本化薬
	③	ミリスロール注25mg/50mL	日本化薬
	④	ミリスロール注50mg/100mL（1瓶）	日本化薬
	⑤	ミリスロール注50mg/100mL（1袋）	日本化薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当しない物質である。		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に極めて溶けにくい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	蛍光灯1000ルクス下では、含量及びそのほかの項目において変化は認められなかった。自然直射光下では、10日保存で含量及び純度は低下し、30日保存で著しく含量及び純度の低下が認められた。	
	その他	室温で30箇月及び40℃で3箇月並びに50℃で21日保存後も特に変化はなく安定であった。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	無印：214 血圧降下剤 217 血管拡張剤 #：217 血管拡張剤		

規格単位	1mg 2mL 1管 5mg 10mL 1管 5mg 10mL 1瓶 25mg 50mL 1瓶 50mg 100mL 1瓶 25mg 50mL 1袋 50mg 100mL 1袋 25mg 50mL 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	バソレーター注1mg	三和化学研究所	記載対象外	記載対象外		○
2	ニトログリセリン注1mg/2mL「HK」	光製薬				○
3	ニトログリセリン静注1mg/2mL「TE」	トーアエイヨー				○*
4	バソレーター注5mg	三和化学研究所				○
5	ニトログリセリン静注5mg/10mL「TE」	トーアエイヨー				○*
6	バソレーター注25mg	三和化学研究所				○
7	バソレーター注50mg	三和化学研究所				○
8	ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「TE」	トーアエイヨー				○*
9	ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「HK」	光製薬				○
10	ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」	トーアエイヨー				○*
11	ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「HK」	光製薬				○
12	ニトログリセリン注5mg/10mL「HK」	光製薬				○
13	ニトログリセリン注25mg/50mLシリ ンジ「テルモ」	テルモ				○
14	ニトログリセリン静注25mg/50mLシ リンジ「TE」	トーアエイヨー				○

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】<sup>2)</sup>

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) ミリスロール注 1mg/2mL／5mg/10mL／25mg/50mL／50mg/100mL（製造販売元：日本化薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年8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）