

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	ロクロニウム臭化物					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL 「F」	富士製薬工業			
	2	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL 「マルイシ」	丸石製薬			
	3	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL 「FK」	フレゼニウスカービジャパン			
	4	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0mL 「F」	富士製薬工業			
	5	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0mL 「マルイシ」	丸石製薬			
	6	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0mL 「FK」	フレゼニウスカービジャパン			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エスラックス静注 25mg / 2.5mL	MSD			
	②	エスラックス静注 50mg / 5.0mL	MSD			
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⁾	pKa : 7.5 (0.15mol/L 塩化カリウム溶液中、25℃)					
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験(光)	近紫外線蛍光 (200W・hr/m ²) + 白色蛍光灯 (120万lx・hr)	曝光：ポリエチレン袋 (2重) 遮光：ポリエチレン袋 (2重) アルミ箔で覆う	—	曝光により、類縁物質の増加、及び含量の低下が認められた。
その他		保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	-20℃暗所	ポリエチレン袋 (2重) 高密度ポリエチレン容器	36ヵ月	変化なし	
	加速試験	5℃暗所	ポリエチレン袋 (2重) 高密度ポリエチレン容器	6ヵ月	類縁物質の増加、水分含量の増加及び含量の減少が認められたが、規格の範囲内であった。	
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	122 骨格筋弛緩剤					
規格単位	25mg 2.5mL 1瓶 50mg 5mL 1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	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5 mL 「F」	富士製薬工業	記載対象外	記載対象外		
2	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5 mL 「マルイシ」	丸石製薬				
3	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5 mL 「FK」	フレゼニウスカービジ ヤパン				
4	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0 mL 「F」	富士製薬工業				
5	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0 mL 「マルイシ」	丸石製薬				
6	ロクロニウム臭化物静注液 50mg / 5.0 mL 「FK」	フレゼニウスカービジ ヤパン				

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。

【3 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。【4 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。【5 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。【6 ページ】

注) 富士製薬工業の静注液 25mg / 2.5 mL は、承認時又は承認申請事項一部変更時において丸石製薬の静注液 25mg / 2.5 mL と共同開発されたものである。富士製薬工業の静注液 50mg / 5.0 mL は、承認時又は承認申請事項一部変更時において丸石製薬の静注液 50mg / 5.0 mL と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【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) エスラックス静注 25mg/2.5mL／50mg/5.0mL（製造販売元：MSD 株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年4月改訂、第10版）