

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019.04.24 初版

有効成分	シプロフロキサシン																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」	ニプロ																				
	2	シプロフロキサシン点滴静注300mg／150mL「明治」	Meiji Seika ファルマ																				
	3	シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」	ニプロ																				
	4	シプロフロキサシン点滴静注200mg／100mL「明治」	Meiji Seika ファルマ																				
	5	シプロフロキサシンDU点滴静注液300mg／250mL「NP」	ニプロ																				
	6	シプロフロキサシンDU点滴静注300mg／250mL「明治」	Meiji Seika ファルマ																				
	7	シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」	ニプロ																				
	8	シプロフロキサシン点滴静注400mg／200mL「明治」	Meiji Seika ファルマ																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	シプロキサシン注200mg	バイエル薬品																				
	②	シプロキサシン注400mg	バイエル薬品																				
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 ₁ =6.5(カルボン酸) pKa ₂ =8.9(ピペラジン)																						
溶解度 ¹⁾	<p>本品は水にほとんど溶けない。</p> <p>■シプロフロキサシンの各種pH溶液における溶解性(20℃)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH 溶液</th> <th>本品1gを溶かすのに必要な溶媒量(mL)</th> <th>日局による表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1mol/L 塩酸試液</td> <td>31</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH3 緩衝液</td> <td>3040</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH5 緩衝液</td> <td>1060</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH7 緩衝液</td> <td>17100</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH9 緩衝液</td> <td>7560</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/L 希水酸化ナトリウム</td> <td>32</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p>各種pH緩衝液はSørensenの緩衝液を用いた。</p>		pH 溶液	本品1gを溶かすのに必要な溶媒量(mL)	日局による表現	0.1mol/L 塩酸試液	31	やや溶けにくい	pH3 緩衝液	3040	極めて溶けにくい	pH5 緩衝液	1060	極めて溶けにくい	pH7 緩衝液	17100	ほとんど溶けない	pH9 緩衝液	7560	極めて溶けにくい	0.1mol/L 希水酸化ナトリウム	32	やや溶けにくい
pH 溶液	本品1gを溶かすのに必要な溶媒量(mL)	日局による表現																					
0.1mol/L 塩酸試液	31	やや溶けにくい																					
pH3 緩衝液	3040	極めて溶けにくい																					
pH5 緩衝液	1060	極めて溶けにくい																					
pH7 緩衝液	17100	ほとんど溶けない																					
pH9 緩衝液	7560	極めて溶けにくい																					
0.1mol/L 希水酸化ナトリウム	32	やや溶けにくい																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																					
	液性(pH)	なし																					

光	<p>本剤は光に対して安定である。</p> <table border="1" data-bbox="411 152 1453 421"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>キセノンライト (約 50,000ルクス)</td> <td>無色透明の 気密容器</td> <td>48 時間 (総照射 量約 240 万 ルクス・ 時)</td> <td>微黄白色から淡黄白色への外観変化が認められたが、定量値に変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状，類縁物質，乾燥減量，定量</p> <p>溶液中での安定性</p> <table border="1" data-bbox="411 568 1465 965"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1mol/mL 塩酸試液</td> <td>-</td> <td>開始時</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>光</td> <td>キセノンライト (約 50,000ルクス)</td> <td>48時間(総照射量 約 240 万ルク ス・時)</td> <td>エチレンジアミン体約 16.3%等，類縁物質の総量約 22.7%の増加がみられた。</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/mL 水酸化ナ トリウム 試液</td> <td>-</td> <td>開始時</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>光</td> <td>キセノンライト (約 50,000ルクス)</td> <td>48時間(総照射量 約 240 万ルク ス・時)</td> <td>エチレンジアミン体約 11.34%，未知類縁物質等，類縁物質の総量約 42.3%の増加がみられた。</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	保存条件	保存容器	保存期間	結果	苛酷試験 光	キセノンライト (約 50,000ルクス)	無色透明の 気密容器	48 時間 (総照射 量約 240 万 ルクス・ 時)	微黄白色から淡黄白色への外観変化が認められたが、定量値に変化は認められず安定であった。	溶 媒	保存条件	保存期間	結 果	0.1mol/mL 塩酸試液	-	開始時	変化なし	光	キセノンライト (約 50,000ルクス)	48時間(総照射量 約 240 万ルク ス・時)	エチレンジアミン体約 16.3%等，類縁物質の総量約 22.7%の増加がみられた。	0.1mol/mL 水酸化ナ トリウム 試液	-	開始時	変化なし	光	キセノンライト (約 50,000ルクス)	48時間(総照射量 約 240 万ルク ス・時)	エチレンジアミン体約 11.34%，未知類縁物質等，類縁物質の総量約 42.3%の増加がみられた。															
試験項目	保存条件	保存容器	保存期間	結果																																										
苛酷試験 光	キセノンライト (約 50,000ルクス)	無色透明の 気密容器	48 時間 (総照射 量約 240 万 ルクス・ 時)	微黄白色から淡黄白色への外観変化が認められたが、定量値に変化は認められず安定であった。																																										
溶 媒	保存条件	保存期間	結 果																																											
0.1mol/mL 塩酸試液	-	開始時	変化なし																																											
光	キセノンライト (約 50,000ルクス)	48時間(総照射量 約 240 万ルク ス・時)	エチレンジアミン体約 16.3%等，類縁物質の総量約 22.7%の増加がみられた。																																											
0.1mol/mL 水酸化ナ トリウム 試液	-	開始時	変化なし																																											
光	キセノンライト (約 50,000ルクス)	48時間(総照射量 約 240 万ルク ス・時)	エチレンジアミン体約 11.34%，未知類縁物質等，類縁物質の総量約 42.3%の増加がみられた。																																											
その他	<p>本剤は温度に対して安定であり、湿度に対しては吸湿したものの、顕著な変化は認められなかった。</p> <table border="1" data-bbox="411 1155 1465 1406"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>60℃</td> <td>気密容器</td> <td>8 週間</td> <td>変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>密閉容器</td> <td>60 ヶ月</td> <td>変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃90%RH</td> <td>開放容器</td> <td>8 週間</td> <td>水分が 20%増加したが、定量値に変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃60%RH</td> <td>密閉容器</td> <td>60 ヶ月</td> <td>変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状，類縁物質，乾燥減量，定量</p> <p>溶液中での安定性</p> <table border="1" data-bbox="411 1585 1465 1928"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1mol/mL 塩酸試液</td> <td>-</td> <td>開始時</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>温度</td> <td>90℃</td> <td>20 時間</td> <td>エチレンジアミン体約 2.5%等，類縁物質の総量約 2.9%の増加がみられた。</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/mL 水酸化ナ トリウム 試液</td> <td>-</td> <td>開始時</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>温度</td> <td>90℃</td> <td>20 時間</td> <td>エチレンジアミン体約 1%等，類縁物質の総量約 1.2%の増加がみられた。</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	保存条件	保存容器	保存期間	結果	苛酷試験	温度	60℃	気密容器	8 週間	変化は認められず安定であった。	40℃	密閉容器	60 ヶ月	変化は認められず安定であった。	湿度	40℃90%RH	開放容器	8 週間	水分が 20%増加したが、定量値に変化は認められず安定であった。	長期保存試験	25℃60%RH	密閉容器	60 ヶ月	変化は認められず安定であった。	溶 媒	保存条件	保存期間	結 果	0.1mol/mL 塩酸試液	-	開始時	変化なし	温度	90℃	20 時間	エチレンジアミン体約 2.5%等，類縁物質の総量約 2.9%の増加がみられた。	0.1mol/mL 水酸化ナ トリウム 試液	-	開始時	変化なし	温度	90℃	20 時間	エチレンジアミン体約 1%等，類縁物質の総量約 1.2%の増加がみられた。
試験項目	保存条件	保存容器	保存期間	結果																																										
苛酷試験	温度	60℃	気密容器	8 週間	変化は認められず安定であった。																																									
		40℃	密閉容器	60 ヶ月	変化は認められず安定であった。																																									
	湿度	40℃90%RH	開放容器	8 週間	水分が 20%増加したが、定量値に変化は認められず安定であった。																																									
長期保存試験	25℃60%RH	密閉容器	60 ヶ月	変化は認められず安定であった。																																										
溶 媒	保存条件	保存期間	結 果																																											
0.1mol/mL 塩酸試液	-	開始時	変化なし																																											
温度	90℃	20 時間	エチレンジアミン体約 2.5%等，類縁物質の総量約 2.9%の増加がみられた。																																											
0.1mol/mL 水酸化ナ トリウム 試液	-	開始時	変化なし																																											
温度	90℃	20 時間	エチレンジアミン体約 1%等，類縁物質の総量約 1.2%の増加がみられた。																																											
膜透過性	記載対象外																																													
BCS・Biowaiver option	記載対象外																																													

藥効分類	624 合成抗菌劑
規格單位	200mg 100mL 1袋 300mg 150mL 1袋 300mg 250mL 1袋 400mg 200mL 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	シプロフロキサシン点滴静注液300mg 「NP」	ニプロ	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	シプロフロキサシン点滴静注300mg/1 50mL「明治」	Meiji Seika ファルマ				
3	シプロフロキサシン点滴静注液200mg 「NP」	ニプロ				
4	シプロフロキサシン点滴静注200mg/1 00mL「明治」	Meiji Seika ファルマ				
5	シプロフロキサシンDU点滴静注液300mg /250mL「NP」	ニプロ				
6	シプロフロキサシンDU点滴静注300mg /250mL「明治」	Meiji Seika ファルマ				
7	シプロフロキサシン点滴静注液400mg 「ニプロ」	ニプロ				
8	シプロフロキサシン点滴静注400mg/2 00mL「明治」	Meiji Seika ファルマ				

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。

【5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。【6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。【7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。【8ページ】

注)ニプロ及びMeiji Seika ファルマの点滴静注液300mg/250mLは、承認時において共同開発されたものである。ニプロ及びMeiji Seika ファルマの点滴静注液200mgは、承認時において共同開発されたものである。ニプロ及びMeiji Seika ファルマの点滴静注液300mgは、承認時において共同開発されたものである。ニプロ及びMeiji Seika ファルマの点滴静注液400mgは、承認時において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) シプロキサシ注 200mg/400mg (製造販売元: バイエル薬品株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年5月改訂、第30版)