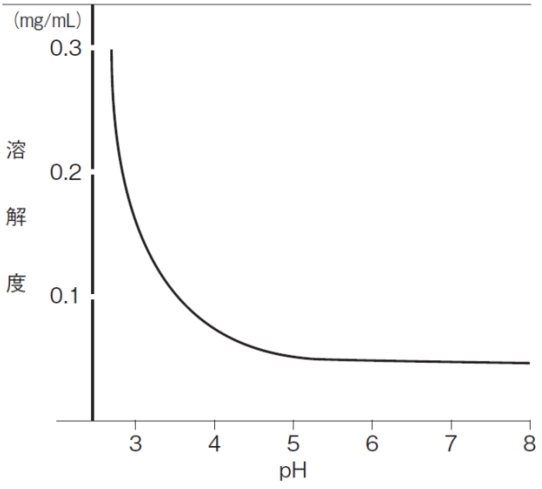


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ジアゼパム		
品目名（製造販売業者）	1	ジアゼパム注射液 5 m g 「タイヨー」	武田テバファーマ
【後発医薬品】	2	ジアゼパム注射液 1 0 m g 「タイヨー」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者）	①	セルシン注射液 5 m g	武田テバ薬品
【先発医薬品】	②	ホリゾン注射液 1 0 m g	丸石製薬
	③	セルシン注射液 1 0 m g	武田テバ薬品
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	<p>pKa : 3.3 (20°C) ¹⁾</p> <p>pKa=3.4 ²⁾</p>		
溶解度	<p>水にほとんど溶けない。 （日本薬局方）¹⁾</p> <p>水の溶解度 (21°C) : 0.0045% （武田薬品・研究所）¹⁾</p> <p>各種 pH での溶解性 (25°C)</p>  <p>水にほとんど溶けない。²⁾</p>		
原薬の安定性	水	なし ^{1) 2)}	
	液性 (pH)	なし ^{1) 2)}	

光	(保存条件：室外直射日光、保存形態：褐色ガラス瓶)					
	試験項目	Initial	10日	30日	50日	70日
	外 観	白色～微黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	残 存 率(%)	100	99.7	99.4	98.7	98.6
	(保存条件：室外直射日光、保存形態：無色ガラス瓶)					
その他	試験項目	Initial	10日	30日	50日	70日
	外 観	白色～微黄色	変化なし	粉末表面 やや着色	粉末表面 黄色着色	粉末表面 黄色着色
	残 存 率(%)	100	99.7	97.8	97.9	99.0
	(武田薬品・研究所) ¹⁾					
	無色および褐色粉末用アンプルに封入して、屋外直射日光（3月～5月）および屋内の散乱光に70日間曝し、外観変化および含量を測定した結果、無色アンプル中で直射日光に曝したもので表面がやや黄色に変色した以外変化は認められなかった。 ²⁾					
熱安定性（保存条件：100℃、保存形態：無色粉末用アンプル）	試験項目	Initial	2時間	4時間	6時間	8時間
	外 観	白色～微黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	残 存 率(%)	100	98.6	97.8	98.4	98.5
	湿度安定性（保存条件：40℃・90%RH、保存形態：開放容器）					
	試験項目	Initial	10日	30日	50日	70日
熱に対する安定性	外 観	白色～微黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	残 存 率(%)	100	98.8	99.8	98.7	99.1
	(武田薬品・研究所) ¹⁾					
	100℃に保管し、経時的に外観変化および含量を測定し、8時間後に物理学的検討（融点、赤外吸収、核磁気共鳴吸収、X線粉末回析スペクトル、薄層クロマトグラフィー）を行った結果、保存前後で変化は認められなかった。 ²⁾					
	湿度に対する安定性					
湿度に対する安定性	40℃、50～90%RHで70日間保存し、吸湿量および含量を測定した結果、いずれの項目においても変化は認められなかった。 ²⁾					
	膜透過性					
	なし					
	BCS・Biowaiver option					
	なし					
薬効分類		112 催眠鎮静剤、抗不安剤				
規格単位		5mg 1管 10mg 1管				

【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	ジアゼパム注射液 5mg 「タイヨー」	武田テバファーマ	○	象 外 記 載 対		
2	ジアゼパム注射液 10mg 「タイヨー」	武田テバファーマ	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

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】

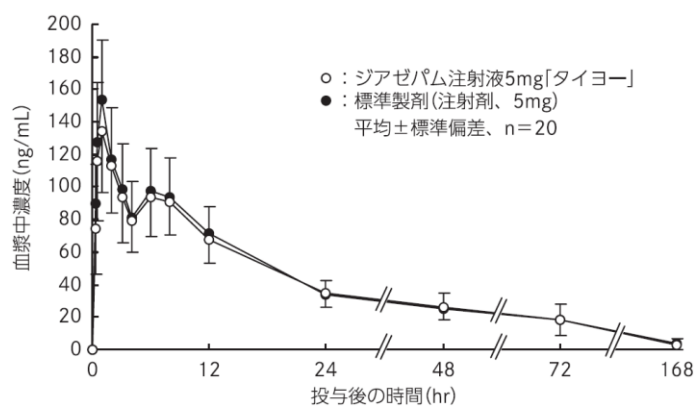
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

1

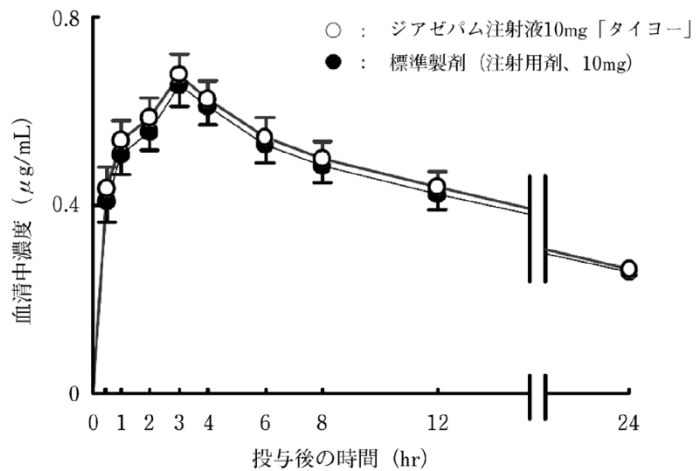
血漿中未変化体濃度



2 <参考>

雄性ビーグル犬

血清中未変化体濃度



(平均±標準偏差、n=10)

(インタビューフォームより)

【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) セルシン注射液 5mg／10mg（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 3 月改訂、第 7 版）
- 2) ホリゾン注射液 10mg（製造販売元：丸石製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 6 月改訂、第 3 版）