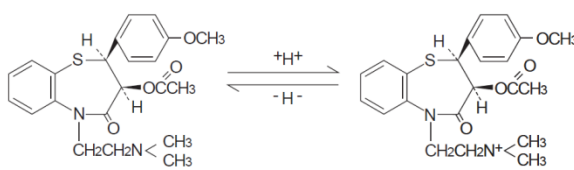
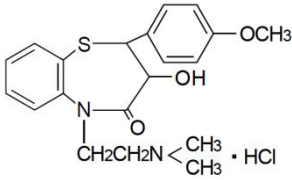


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ジルチアゼム塩酸塩													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジルチアゼム塩酸塩静注用 10mg 「日医工」	日医工ファーマ											
	2	ジルチアゼム塩酸塩静注用 50mg 「日医工」	日医工ファーマ											
	3	ジルチアゼム塩酸塩注射用 250mg 「サワイ」	沢井製薬											
	4	ジルチアゼム塩酸塩静注用 250mg 「日医工」	日医工ファーマ											
	5	ジルチアゼム塩酸塩注射用 10mg 「サワイ」	沢井製薬											
	6	ジルチアゼム塩酸塩注射用 50mg 「サワイ」	沢井製薬											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ヘルベッサー注射用 250	田辺三菱製薬											
	②	ヘルベッサー注射用 10	田辺三菱製薬											
	③	ヘルベッサー注射用 50	田辺三菱製薬											
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⁾	<p>pKa=7.7</p> 													
溶解度 ¹⁾ (温度：20±2℃)	<p>水 1.8mL（本品 1g を溶かすのに要する量）、溶けやすい（「日局」の表現）。</p> <p>各種 pH 溶液に対する溶解性：該当資料なし</p>													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性 (pH)	なし												
	光	<table border="1" data-bbox="427 1332 1460 1451"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>太陽光</td> <td>ペトリシャーレ</td> <td>3 ヶ月</td> <td>2 ヶ月目から外観の変化（わずかに着色）がみられた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状，確認試験，pH，融点，比旋光度，純度試験（薄層クロマトグラフィー（TLC）ほか），水分，強熱残分，含量</p>		試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	太陽光	ペトリシャーレ	3 ヶ月
試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果									
苛酷試験	光	太陽光	ペトリシャーレ	3 ヶ月	2 ヶ月目から外観の変化（わずかに着色）がみられた。									

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td colspan="2">室温</td> <td>褐色瓶</td> <td>2年</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>40℃</td> <td>褐色瓶</td> <td>1年</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>褐色瓶</td> <td>1年</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25℃ 75%RH</td> <td>褐色瓶（開封）</td> <td>1年</td> <td>分解物の生成が認められた（TLC）。</td> </tr> <tr> <td>40℃ 75%RH</td> <td>褐色瓶（開封）</td> <td>1年</td> <td>6カ月目から分解物の生成が認められた（TLC）。</td> </tr> </tbody> </table>					試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	室温		褐色瓶	2年	変化なし	苛酷試験	温度	40℃	褐色瓶	1年	変化なし	60℃	褐色瓶	1年	変化なし	湿度	25℃ 75%RH	褐色瓶（開封）	1年	分解物の生成が認められた（TLC）。	40℃ 75%RH	褐色瓶（開封）	1年	6カ月目から分解物の生成が認められた（TLC）。
		試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果																														
長期保存試験	室温		褐色瓶	2年	変化なし																																
苛酷試験	温度	40℃	褐色瓶	1年	変化なし																																
		60℃	褐色瓶	1年	変化なし																																
	湿度	25℃ 75%RH	褐色瓶（開封）	1年	分解物の生成が認められた（TLC）。																																
		40℃ 75%RH	褐色瓶（開封）	1年	6カ月目から分解物の生成が認められた（TLC）。																																
<p>試験項目：性状，確認試験，pH，融点，比旋光度，純度試験（薄層クロマトグラフィ－（TLC）ほか），水分，強熱残分，含量</p> <p>分解による主生成物：該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>多湿条件下（上表の苛酷試験／湿度）で保存した場合及びジルチアゼム塩酸塩水溶液を加熱した場合に生成する主な分解物は，脱アセチル体であった。</p> <div style="text-align: center;">  <p>脱アセチル体(加水分解物)</p> </div>																																					
膜透過性	なし																																				
BCS・Biowaiver option	なし																																				
薬効分類	217 血管拡張剤																																				
規格単位	10mg 1管 10mg 1瓶 50mg 1管 50mg 1瓶 250mg 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	ジルチアゼム塩酸塩静注用10mg「日医工」	日医工ファーマ	記載対象外	記載対象外		○*
2	ジルチアゼム塩酸塩静注用50mg「日医工」	日医工ファーマ				○*
3	ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」	沢井製薬				○
4	ジルチアゼム塩酸塩静注用250mg「日医工」	日医工ファーマ				○*
5	ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」	沢井製薬				○
6	ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」	沢井製薬				○

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】

*: 旧販売名で記載

【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】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ヘルベッサ―注射用 10/50/250（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年2月改訂、第11版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）