

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	ジノプロスト						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジノプロスト注射液 1000 μg 「F」				富士製薬工業	
	2	ジノプロスト注射液 2000 μg 「F」				富士製薬工業	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロスタルモン・F注射液 1000				丸石製薬	
	②	プロスタルモン・F注射液 2000				丸石製薬	
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⁾	pKa : 4.79						
溶解度 ¹⁾	水 1200~1300mL（本品 1g を溶かすのに必要な溶媒の量）、極めて溶けにくい（日本薬局方の溶解度表記）。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光	条 件	開始時	直射日光 (7~8月)			
		期 間		1 週間			
外 観 定量 (%)		白色ろう状 100	淡黄色油状 104.1				
定量値は開始時の量を 100%として表した。							
その他	条 件	開始時	5℃ 遮光 気密容器	15℃ 遮光 気密容器	24℃	40℃	23℃ 91%RH
	期 間		24 ヶ月	24 ヶ月	12 ヶ月	2 ヶ月	2 ヶ月
	外 観 定量 (%)	白色ろう状 100	無色油状 99.0	無色油状 100.0	無色油状 101.0	無色油状 97.0	無色油状 102.1
定量値は開始時の量を 100%として表した。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）						
規格単位	1 mg 1 mL 1 管 2 mg 2 mL 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	ジノプロスト注射液 1000 μ g 「F」	富士製薬工業	○+	対象外 記載		
2	ジノプロスト注射液 2000 μ g 「F」	富士製薬工業	○+			

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。【3~4 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】

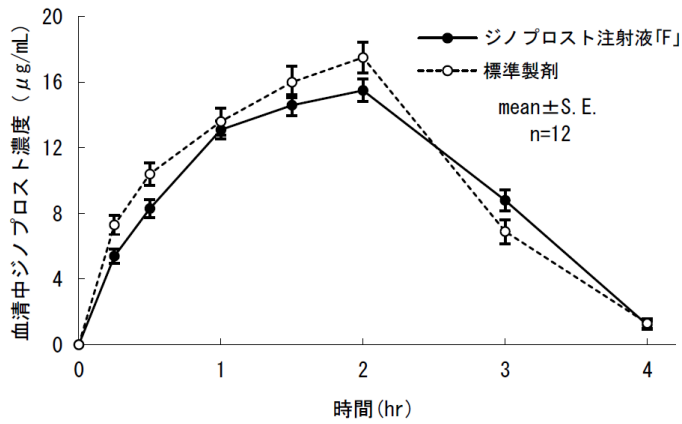
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

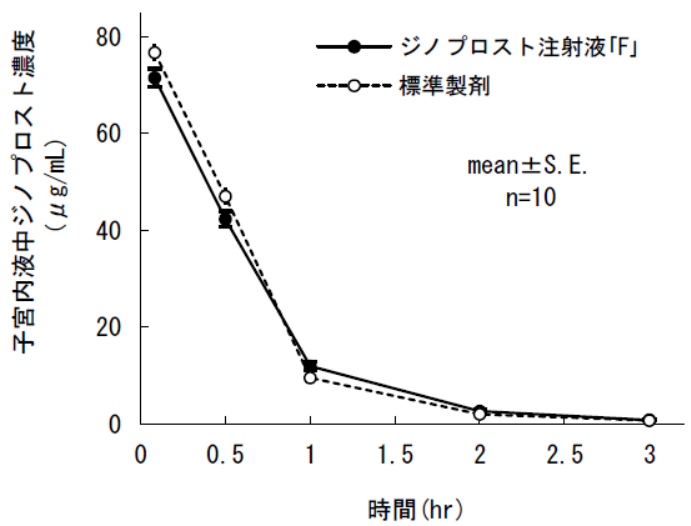
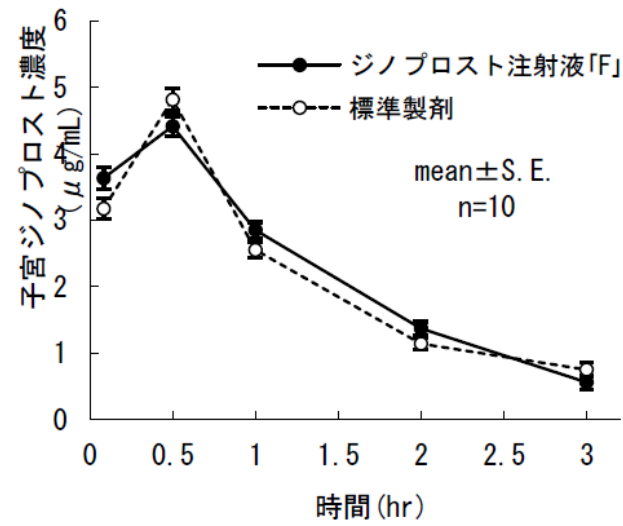
1 <参考>

ジノプロスト注射液 1000 μg 「F」

静脈内投与 (ウサギ)



卵膜外注入 (ラット)

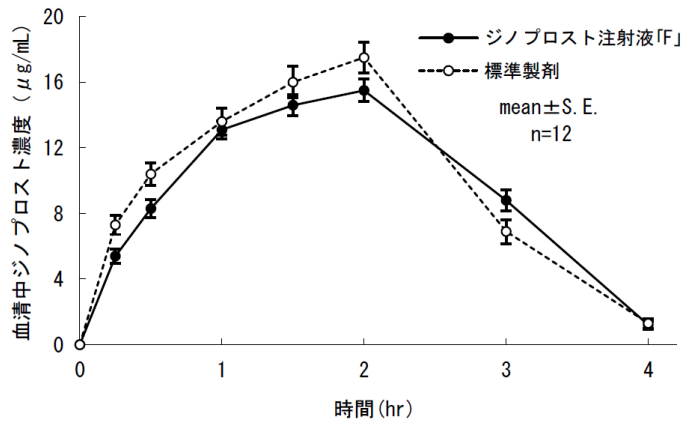


(インタビューフォームより)

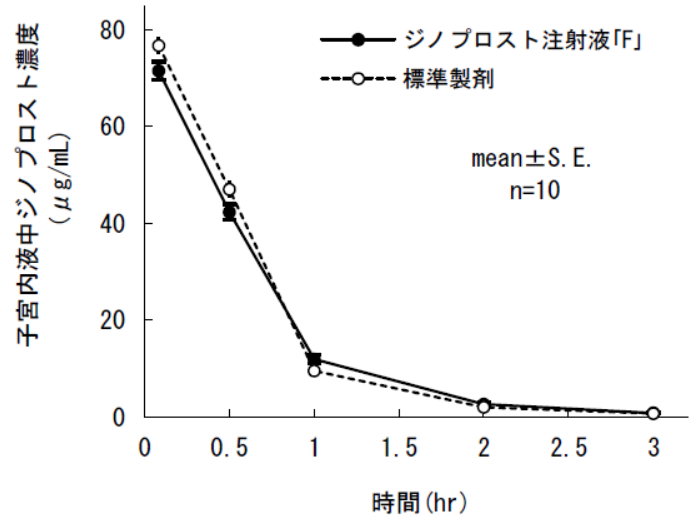
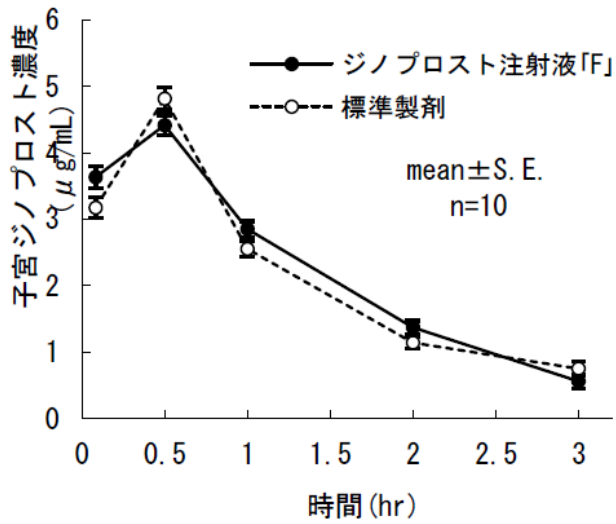
2 <参考>

ジノプロスト注射液 2000 μg 「F」

静脈内投与 (ウサギ)



卵膜外注入 (ラット)



(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) プロスタルモン・F 注射液 1000/2000（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（2019年1月改訂、第2版）