

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2018.7.13 初版）

有効成分	ゾレドロン酸水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「F」	富士製薬工業
	2	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「NK」	高田製薬
	3	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 5mL 「サワイ」	沢井製薬
	4	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「サンド」	サンド
	5	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「日医工」	コーアイセイ
	6	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「ニプロ」	ニプロ
	7	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 5mL 「ファイザー」	マイラン製薬
	8	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「ヤクルト」	コーアバイオテック クベイ
	9	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「SN」	シオノケミカル
	10	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「テバ」	武田テバファーマ
	11	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「NK」	高田製薬
	12	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「KCC」	共和クリティケア
	13	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「トーフ」	東和薬品
	14	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 100mL バッグ 「日医工」	日医工
	15	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「ニプロ」	ニプロ
	16	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 100mL バッグ 「ファイザー」	マイラン製薬
	17	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「ヤクルト」	コーアバイオテック クベイ
	18	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 100mL バッグ 「サワイ」	沢井製薬
	19	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「テバ」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾメタ点滴静注 4mg / 5mL	ノバルティス ファーマ
	②	ゾメタ点滴静注 4mg / 100mL	ノバルティス ファーマ
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=5.9、8.3（電位差滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (25℃)	水に対する溶解度；7g/L		

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果
		光安定性試験	キセノンランプ 照射下	シャーレ (石英板で カバー)	120万 lux・hr	規格内であつた。
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、水分、含量等						
その他	試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果	
	長期保存試験	25℃ 60%RH	低密度ポリエチレン袋/フアイバードラム	36ヵ月	36ヵ月まで規格内であつた。	
	加速試験	40℃ 75%RH	低密度ポリエチレン袋/フアイバードラム	6ヵ月	6ヵ月まで規格内であつた。	
			褐色ガラス瓶			
	苛酷試験	50℃ 75%RH	無包装	1ヵ月	1ヵ月まで規格内であつた。	
60℃ 75%RH						
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、水分、含量等						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品					
規格単位	4mg 5mL 1瓶 4mg 100mL 1瓶 4mg 100mL 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	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「F」	富士製薬工業	記載対象外	記載対象外		
2	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「NK」	高田製薬				
3	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 5mL 「サワイ」	沢井製薬				
4	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「サンド」	サンド				
5	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「日医工」	コーアイセイ				
6	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「ニプロ」	ニプロ				
7	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 5mL 「ファイザー」	マイラン製薬				
8	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「ヤクルト」	コーアバイオテックベイ				
9	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「SN」	シオノケミカル				
10	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 5mL 「テバ」	武田テバファーマ				
11	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「NK」	高田製薬				
12	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「KCC」	共和クリティケア				
13	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「トーワ」	東和薬品				
14	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 100mL バッグ 「日医工」	日医工				
15	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「ニプロ」	ニプロ				
16	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 100mL バッグ 「ファイザー」	マイラン製薬				
17	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「ヤクルト」	コーアバイオテックベイ				
18	ゾレドロン酸点滴静注液 4mg / 100mL バッグ 「サワイ」	沢井製薬				
19	ゾレドロン酸点滴静注 4mg / 100mL バッグ 「テバ」	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) 富士製薬工業、高田製薬、コーアイセイ、ニプロ、マイラン製薬、コアバイオテックベイの点滴静注 4 mg / 5 mL は、承認時において他社と共同開発されたものである。高田製薬、共和クリティケア、東和薬品、日医工、ニプロ、マイラン製薬及びコアバイオテックベイの 4 mg / 100 mL バッグは、承認時において他社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) ゾメタ点滴静注 4mg/100mL／4mg/5mL（製造販売元：ノバルティス ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年9月改訂、第14版）