2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

（1）名称

1）r-INN

midazolam [List 19, page 5, Supplement to WHO Chronicle, 1979, Vol. 33, No. 10 (October)]

2）JAN

（日本名）ミダゾラム

（英　名）midazolam

JAN 通知（昭和 62 年 2 月 4 日付薬審 1 第 2 号）

3）化学名

（日本名）

8-クロロ-6-(2-フルオロフェニル)-1-メチル-4*H*-イミダゾ[1,5-*a*][1,4]ベンゾジアゼピン

（英　名）

8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4*H*-imidazo[1,5-*a*][1,4]benzodiazepine

4）会社又は研究所コード

SHP615

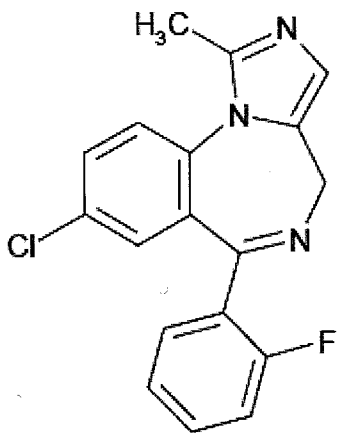
TAK-815

5）CAS 登録番号

59467-70-8

（2）構造

1）化学構造



※新薬承認情報提供時に置き換え

2）分子式

$C_{18}H_{13}ClFN_3$

3）分子量

325.77

2.3.P 製剤※

(1) 組成・性状

販売名	ブコラム口腔用液 2.5mg	ブコラム口腔用液 5mg	ブコラム口腔用液 7.5mg	ブコラム口腔用液 10mg
有効成分	1シリンジ(0.5mL)中 ミダゾラム 2.5mg	1シリンジ(1.0mL)中 ミダゾラム 5mg	1シリンジ(1.5mL)中 ミダゾラム 7.5mg	1シリンジ(2.0mL)中 ミダゾラム 10mg
添加剤	pH 調節剤			
性状	無色澄明の液			
pH	2.9～3.7			

(2) 安定性

本剤（ブコラム口腔用液 2.5 mg、同 5 mg、同 7.5 mg 及び同 10 mg）について長期保存試験（25°C/60%RH で 24 ヵ月間）及び加速試験（40°C/75%RH で 6 ヵ月間）を実施した結果、いずれも保存期間を通じ、試験開始時から品質の顕著な変化はなく安定であった。また、本剤の容器施栓において光に対して安定であった。

以上より、本剤の有効期間は 24 ヵ月と推定されるが、本剤 2.5 mg の長期保存試験において、定量値が 18 ヵ月後に規格上限に近づいたことから、本剤 2.5 mg は、最終包装品の室温における有効期間を 18 ヵ月、本剤 5 mg、同 7.5 mg 及び同 10 mg は、最終包装品の室温における有効期間を 24 ヵ月とした。

※新薬承認情報提供時に置き換え