

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	フィトナジオン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビタミンK1注10mg コーアイセイ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カチーフN注射液（販売中止） 武田薬品工業
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⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	光によって徐々に分解し、赤褐色になる。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	316 ビタミンK剤	
規格単位	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	ビタミンK1注10mg	コーアイセイ	○+	対象外 記載		

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 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。【4 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。【5 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。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1<参考>

ビタミン K₁ 注 10mg と標準製剤をクロスオーバー法により、日本白色種雄性家兔 (n=10) にそれぞれ 1mL (フィットナジオンとして 10mg) を筋肉内注射及び皮下注射で投与して血中濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度に有意差は認められなかった。

(社内資料より)

【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) ビタミン K₁ 注 10mg（製造販売元：コーアイセイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 4 月改訂、第 5 版）