

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（2019. 04. 24 初版）

有効成分	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注 25mg 「フソー」	扶桑薬品工業														
	2	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」	日医工														
	3	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注 50mg 「フソー」	扶桑薬品工業														
	4	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」	日医工														
	5	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注 100mg 「日新」	日新製薬（山形）														
	6	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注 100mg 「フソー」	扶桑薬品工業														
	7	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」	日医工														
	8	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注 100mg 「トーワ」	東和薬品														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アドナ注（静脈用） 25mg	ニプロESファーマ														
	②	アドナ注（静脈用） 50mg	ニプロESファーマ														
	③	アドナ注（静脈用） 100mg	ニプロESファーマ														
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 1.6, pKa <sub>2</sub> : 3.6, pKa <sub>3</sub> : 11.0																
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けにくい。																
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし															
	液性(pH)	なし															
	光	なし															
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>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 rowspan="2">長期保存試験</td> <td rowspan="2">25℃, 60%RH</td> <td>ポリエチレン袋+ミニファイバードラム</td> <td>4年1ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン袋+金属缶</td> <td>4年1ヵ月</td> <td>変化なし</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	25℃, 60%RH	ポリエチレン袋+ミニファイバードラム	4年1ヵ月	変化なし	ポリエチレン袋+金属缶	4年1ヵ月
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	25℃, 60%RH	ポリエチレン袋+ミニファイバードラム	4年1ヵ月	変化なし													
		ポリエチレン袋+金属缶	4年1ヵ月	変化なし													
試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，エンドトキシン試験，微生物限度試験，含量																	
膜透過性	なし																
BCS・Biowaiver option	なし																
薬効分類	332 止血剤																
規格単位	0.5% 5mL 1管 0.5% 10mL 1管 0.5% 20mL 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	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注25mg 「フソー」	扶桑薬品工業	記載対象外	記載対象外		○*
2	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg「日医工」	日医工				○
3	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注50mg 「フソー」	扶桑薬品工業				○*
4	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg「日医工」	日医工				○
5	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注100mg g「日新」	日新製薬（山形）				○*
6	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注100mg g「フソー」	扶桑薬品工業				○*
7	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg「日医工」	日医工				○
8	カルバゾクロムスルホン酸Na 静注100mg g「トーワ」	東和薬品				○

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。

【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】

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】<sup>2)</sup>

平成 30 年度（定量試験） 適
------------------

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アドナ注 10mg／（静脈用）25mg／（静脈用）50mg／（静脈用）100mg（製造販売元：ニプロ ES ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第8版）
- 2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）