

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	酸化セルロース		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット2.5cm×8.9cm）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	2	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット7.6cm×10.2cm）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	3	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット15.2cm×22.9cm）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	4	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（1.3cm×5.1cm1枚）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	5	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（5.1cm×7.6cm1枚）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	6	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（5.1cm×35.6cm1枚）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	7	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（10.2cm×20.3cm1枚）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	8	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（綿型5.1cm×2.5cm1枚）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	9	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット2.5cm×2.5cm）	ジョンソン・エンド・ジョンソン
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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⁾	該当しない。		
溶解度 ¹⁾	なし		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	本品を室温及び加速条件下（40℃ 75%RH）で8か月以上保存した結果、性状、確認試験、純度試験、定量試験、無菌試験等で本品の変質を推定させる変化は認められなかった。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	332 止血剤		

規格単位	ニューニット2.5cm×8.9cm ニューニット7.6cm×10.2cm ニューニット15.2cm×22.9cm 1.3cm×5.1cm1枚 5.1cm×7.6cm1枚 5.1cm×35.6cm1枚 10.2cm×20.3cm1枚 綿型5.1cm×2.5cm1枚 ニューニット2.5cm×2.5cm
------	---

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (ニューニット2.5cm×8.9cm)	ジョンソン・エンド・ジョンソン		記載対象外		
2	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (ニューニット7.6cm×10.2cm)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
3	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (ニューニット15.2cm×22.9cm)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
4	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (1.3cm×5.1cm1枚)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
5	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (5.1cm×7.6cm1枚)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
6	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (5.1cm×35.6cm1枚)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
7	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (10.2cm×20.3cm1枚)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
8	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (綿型5.1cm×2.5cm1枚)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				
9	サージセル・アブソバブル・ヘモスタット (ニューニット2.5cm×2.5cm)	ジョンソン・エンド・ジョンソン				

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。【4~5 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、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	4 なし
5 なし	6 なし

7
なし

8
なし

9
なし

【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

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年12月改訂、第7版）