

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジブカルソー注（2mL）	日新製薬（山形）
	2	ビーセルフア注（2mL）	東和薬品
	3	タイオゼット注2mL	武田テバファーマ
	4	ジカベリン注2mL	シオノケミカル
	5	ジブカルソー注（5mL）	日新製薬（山形）
	6	ビーセルフア注（5mL）	東和薬品
	7	タイオゼット注5mL	武田テバファーマ
	8	ジカベリン注5mL	シオノケミカル
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ネオビタカイン注2mL	ビタカイン製薬
	②	ネオビタカイン注5mL	ビタカイン製薬
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⁾	【ジブカイン】pKa=8.5 【サリチル酸ナトリウム】該当資料なし 【臭化カルシウム】該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	【ジブカイン塩酸塩】水に極めて溶けやすい。 【サリチル酸ナトリウム】水に極めて溶けやすい。 【臭化カルシウム】水に極めて溶けやすい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	【ジブカイン塩酸塩】該当資料なし 【サリチル酸ナトリウム】光によって徐々に着色する。 【臭化カルシウム】該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	記載対象外		
BCS・Biowaiver option	記載対象外		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤		
規格単位	2mL 1管 5mL 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	ジブカルソー注（2mL）	日新製薬（山形）	○+	記載対象外		
2	ビーセルフア注（2mL）	東和薬品	○+			
3	タイオゼット注2mL	武田テバファーマ				
4	ジカベリン注2mL	シオノケミカル				
5	ジブカルソー注（5mL）	日新製薬（山形）	○+			
6	ビーセルフア注（5mL）	東和薬品	○+			
7	タイオゼット注5mL	武田テバファーマ				
8	ジカベリン注5mL	シオノケミカル				

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。【3～5 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性（BE）試験結果について記載を行う。

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ジブカルソー注 (2mL)

(1) 鎮痛作用 (Randall-Selitto 法) Wistar 系雄性ラット (1 群 8 匹) にジブカルソー注、標準製剤、ジブカルソー注の基剤のいずれかをそれぞれ体重当たり 0.5mL/100g (ジブカイン塩酸塩として 0.5mg、サリチル酸ナトリウムとして 1.5mg、臭化カルシウムとして 1mg) 左側大腿部皮下に投与した。30 分後、コントロール (無処置) を含む試験に供したすべてのラットに、起炎症物質として 1%カラゲニン生理食塩溶液 0.1mL を左側後肢足踵皮下に投与して、左後肢の疼痛閾値を測定し、疼痛に対する鎮痛作用の比較試験を行った。その結果、コントロール (無処置) 及びジブカルソー注の基剤と比較して、両製剤とも同様の有意な疼痛抑制効果を示すものと判断された。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

(2) 抗炎症作用 (カラゲニン足浮腫法) Wistar 系雄性ラット (1 群 10 匹) にジブカルソー注、標準製剤、ジブカルソー注の基剤のいずれかをそれぞれ体重当たり 0.5mL/100g (ジブカイン塩酸塩として 0.5mg、サリチル酸ナトリウムとして 1.5mg、臭化カルシウムとして 1mg) 左側大腿部皮下に投与した。30 分後、コントロール (無処置) を含む試験に供したすべてのラットに、起炎症物質として 1%カラゲニン生理食塩溶液 0.1mL を左側後肢足踵皮下に投与して、足容積を測定し、浮腫に対する抗炎症作用の比較試験を行った。その結果、コントロール (無処置) 及びジブカルソー注の基剤と比較して、両製剤とも同様の有意な浮腫抑制効果を示すものと判断された。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

(社内資料より)

2 <参考>

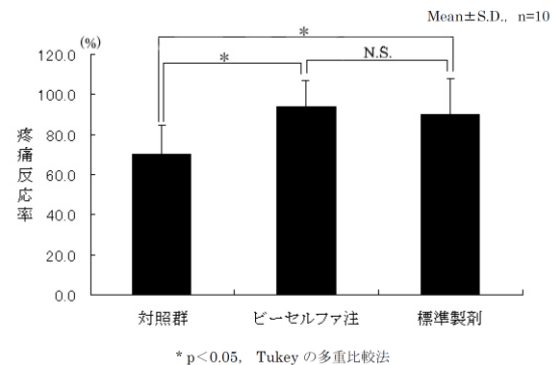
ビーセルファ注 (2mL)

(1) 炎症足疼痛に対する鎮痛作用

Wistar 系雄性ラット (1 群 10 匹) におけるビーセルファ注及び標準製剤 (注射剤、2.5mL/kg) の炎症足疼痛に対する鎮痛作用について比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれの場合も疼痛閾値の上昇を示し、両剤は生物学的に同等と判断された。

〔疼痛反応率〕

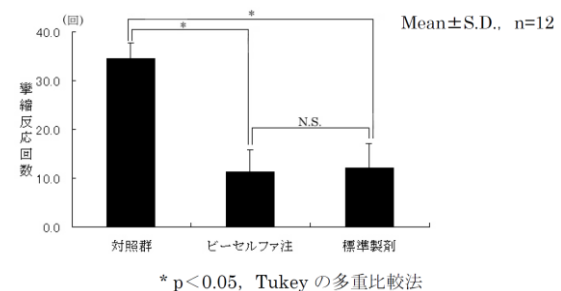


(2) 浸潤麻酔作用

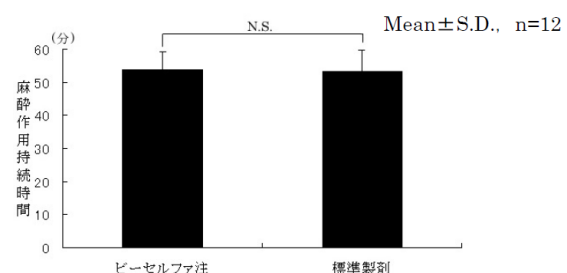
Hartley 系雄性モルモット (1 群 12 匹) におけるビーセルファ注及び標準製剤 (注射剤、0.1mL) の皮内投与部内側の浸潤麻酔作用について比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれの場合も皮膚攣縮反応回数の抑制作用を示し、また皮膚攣縮反応回数及び麻酔作用の持続時間に有意な差を認めなかったことから、生物学的に同等と判断された。

〔皮膚攣縮反応回数〕



〔麻酔作用持続時間〕



3

なし

5 <参考>

(1) 鎮痛作用 (Randall-Selitto 法)

Wistar 系雄性ラット (1 群 8 匹) にジブカルソー注、標準製剤、ジブカルソー注の基剤のいずれかをそれぞれ体重当たり 0.5mL/100g (ジブカイン塩酸塩として 0.5mg、サリチル酸ナトリウムとして 1.5mg、臭化カルシウムとして 1mg) 左側大腿部皮下に投与した。30 分後、コントロール (無処置) を含む試験に供したすべてのラットに、起炎症物質として 1%カラゲニン生理食塩溶液 0.1mL を左側後肢足踵皮下に投与して、左後肢の疼痛閾値を測定し、疼痛に対する鎮痛作用の比較試験を行った。その結果、コントロール (無処置) 及びジブカルソー注の基剤と比較して、両製剤とも同様の有意な疼痛抑制効果を示すものと判断された。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

(2) 抗炎症作用 (カラゲニン足浮腫法)

Wistar 系雄性ラット (1 群 10 匹) にジブカルソー注、標準製剤、ジブカルソー注の基剤のいずれかをそれぞれ体重当たり 0.5mL/100g (ジブカイン塩酸塩として 0.5mg、サリチル酸ナトリウムとして 1.5mg、臭化カルシウムとして 1mg) 左側大腿部皮下に投与した。30 分後、コントロール (無処置) を含む試験に供したすべてのラットに、起炎症物質として 1%カラゲニン生理食塩溶液 0.1mL を左側後肢足踵皮下に投与して、足容積を測定し、浮腫に対する抗炎症作用の比較試験を行った。その結果、コントロール (無処置) 及びジブカルソー注の基剤と比較して、両製剤とも同様の有意な浮腫抑制効果を示すものと判断された。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

(社内資料より)

4

なし

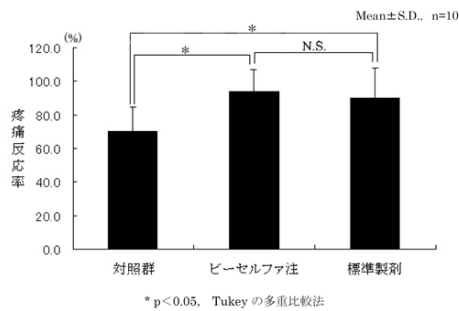
6 <参考>

ビーセルフア注 (5mL)

(1) 炎症足疼痛に対する鎮痛作用

Wistar 系雄性ラット (1 群 10 匹) におけるビーセルフア注及び標準製剤 (注射剤、2.5mL/kg) の炎症足疼痛に対する鎮痛作用について比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれの場合も疼痛閾値の上昇を示し、両剤は生物学的に同等と判断された。

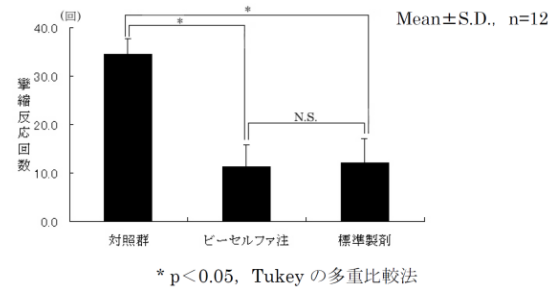
[疼痛反応率]



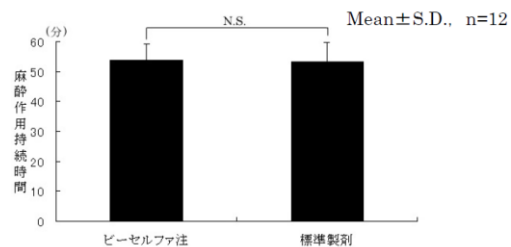
(2) 浸潤麻酔作用

Hartley 系雄性モルモット (1 群 12 匹) におけるビーセルフア注及び標準製剤 (注射剤、0.1mL) の皮内投与部内側の浸潤麻酔作用について比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれの場合も皮膚攣縮反応回数数の抑制作用を示し、また皮膚攣縮反応回数及び麻酔作用の持続時間に有意な差を認めなかったことから、生物学的に同等と判断された。

[皮膚攣縮反応回数]



[麻酔作用持続時間]



(図はインタビューフォームより)

7
なし

8
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

【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) ネオビタカイン注 2mL／ 5mL／シリンジ 2mL／5mL（製造販売元：ビタカイン製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年8月改訂、第9版）