

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	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	#ケベラS注	マイラン製薬
	2	ニチファーゲン注（20mL）	日新製薬（山形）
	3	#アミファーゲンP注20mL	ケミックス
	4	#キョウミノチン静注20mL	原沢製薬工業
	5	#ネオファーゲン静注20mL	大塚製薬工場
	6	#アスファーゲン静注20mL	共和薬品工業
	7	#グリファーゲン静注20mL	日医工ファーマ
	8	#レミゲン静注20mL	東和薬品
	9	#キョウミノチン静注PL	原沢製薬工業
	10	#グルコリン配合静注	扶桑薬品工業
	11	#ヒシファーゲン配合静注	ニプロ
	12	ニチファーゲン注（5mL）	日新製薬（山形）
	13	#キョウミノチン静注5mL	原沢製薬工業
	14	#ネオファーゲン静注100mL	大塚製薬工場
	15	#ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL	ニプロ
	16	#ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	ミノファーゲン製薬
	②	#強力ネオミノファーゲンシーP静注20mL	ミノファーゲン製薬
	③	#強力ネオミノファーゲンシー静注5mL	ミノファーゲン製薬
	④	#強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ20mL	ミノファーゲン製薬
	⑤	#強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ40mL	ミノファーゲン製薬
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⁾	<p>pK_a :</p> <p>【グリチルリチン酸－アンモニウム】 該当資料なし</p> <p>【グリシン】 pK₁ 2.34 pK₂ 9.60</p> <p>【L-システイン塩酸塩水和物】 該当資料なし</p>		
溶解度 ¹⁾	<p>【グリチルリチン酸－アンモニウム】 水には溶けにくい。</p> <p>【グリシン】 水に溶けやすい。</p> <p>【L-システイン塩酸塩水和物】 水に極めて溶けやすい。</p>		

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	【グリチルリチン酸-アンモニウム】 光安定性試験(2000Lux、D65ランプ、25±2℃、60±5%RH)では、1ヵ月間(120万Lux・hr以上)安定。
	その他	【グリチルリチン酸-アンモニウム】 加速試験(40±2℃、75±5%RH)では、6ヵ月間安定。 【グリシン】 加速試験(40±2℃、75±5%RH)では、6ヵ月間安定。 長期保存試験(25±2℃、60±5%RH)では、3年間安定。 【L-システイン塩酸塩水和物】 加速試験(40±2℃、75±5%RH)では、6ヵ月間安定。
膜透過性	記載対象外	
BCS・Biowaiver option	記載対象外	
薬効分類	無印：391 肝臓疾患用剤 #：391 肝臓疾患用剤 449 その他のアレルギー用薬	
規格単位	5mL 1管 20mL 1管 100mL 1袋 20mL 1筒 40mL 1筒	

【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	#ケベラS注	マイラン製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ニチファーゲン注（20mL）	日新製薬（山形）				
3	#アミファーゲンP注20mL	ケミックス				
4	#キョウミノチン静注20mL	原沢製薬工業				
5	#ネオファーゲン静注20mL	大塚製薬工場				
6	#アスファーゲン静注20mL	共和薬品工業				
7	#グリファーゲン静注20mL	日医エフアーマ				
8	#レミゲン静注20mL	東和薬品				
9	#キョウミノチン静注PL	原沢製薬工業				
10	#グルコリン配合静注	扶桑薬品工業				
11	#ヒシファーゲン配合静注	ニプロ				
12	ニチファーゲン注（5mL）	日新製薬（山形）				
13	#キョウミノチン静注5mL	原沢製薬工業				
14	#ネオファーゲン静注100mL	大塚製薬工場				
15	#ヒシファーゲン配合静注シリンジ20mL	ニプロ				
16	#ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL	ニプロ				

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。

【4 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。【5 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。【6 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。【7 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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 強力ネオミノファーゲンシーP 静注 20mL／静注 20mL／静注 5mL／静注シリンジ 20mL／静注シリンジ 40mL（製造販売元：株式会社ミノファーゲン製薬）医薬品インタビューフォーム（2018年1月改訂、第9版）