

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	カンレノ酸カリウム																																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」		沢井製薬																													
	2	カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」		沢井製薬																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ソルダクトン静注用100mg		ファイザー																													
	②	ソルダクトン静注用200mg		ファイザー																													
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=5.2（25℃、溶解度法）																																
溶解度 <sup>1)</sup>	水、溶けやすい（日局による表現）。																																
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></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>24ヵ月</td> <td>無色ガラス瓶、密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">温度</td> <td>40℃</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">遮光下無色ガラス瓶、密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>3ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>80℃</td> <td>7日間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>30℃、41～91%RH</td> <td>14日間</td> <td>遮光下無色ガラス瓶、密栓</td> <td>79%RH以上で吸湿増量と性状の変化、カンレノン共存量のわずかな増加。</td> </tr> <tr> <td>40℃、78%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>遮光下無色ガラス瓶、密栓</td> <td>1ヵ月目より外観上のわずかな凝集及びカンレノン共存量のわずかな増加傾向を示したが、含量、溶状に変化なし。</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存期間	保存状態	結 果	長期保存試験	室温	24ヵ月	無色ガラス瓶、密栓	変化なし	温度	40℃	6ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、密栓	変化なし	50℃	3ヵ月	変化なし	80℃	7日間	変化なし	湿度	30℃、41～91%RH	14日間	遮光下無色ガラス瓶、密栓	79%RH以上で吸湿増量と性状の変化、カンレノン共存量のわずかな増加。	40℃、78%RH	3ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、密栓
	保存条件	保存期間	保存状態	結 果																													
長期保存試験	室温	24ヵ月	無色ガラス瓶、密栓	変化なし																													
温度	40℃	6ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、密栓	変化なし																													
	50℃	3ヵ月		変化なし																													
	80℃	7日間		変化なし																													
湿度	30℃、41～91%RH	14日間	遮光下無色ガラス瓶、密栓	79%RH以上で吸湿増量と性状の変化、カンレノン共存量のわずかな増加。																													
	40℃、78%RH	3ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、密栓	1ヵ月目より外観上のわずかな凝集及びカンレノン共存量のわずかな増加傾向を示したが、含量、溶状に変化なし。																													
膜透過性	なし																																
BCS・Biowaiver option	なし																																
薬効分類	213 利尿剤																																
規格単位	100mg 1瓶 200mg 1瓶																																

【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	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」	沢井製薬	記載対象外	記載対象外		
2	カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」	沢井製薬				

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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ソルダクトン静注用 100mg/200mg (製造販売元：ファイザー株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018年8月改訂、第8版)