

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（2018. 4. 25 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ナトリウム錠 10mg 「日医工」	日医工
	2	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「あすか」	あすか製薬
	3	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」	日医工
	4	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「YD」	陽進堂
	5	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「TCK」	辰巳化学
	6	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	7	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アドナ錠 10mg	ニプロESファーマ
	②	アドナ錠 30mg	ニプロESファーマ
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⁾ (25°C)	pKa ₁ : 1.6 (スルホン酸基、吸光度法) pKa ₂ : 3.6 (セミカルバゾノ基、滴定法) pKa ₃ : 11.0 (第三アミノ基、吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 13.4mg/mL pH4.0 : 25.3mg/mL pH6.8 : 25.2mg/mL 水 : 29.5mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、3時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、37°C、3時間で約6%分解する。 pH4.0及びpH6.8において、37°C、3時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	332 止血剤		
規格単位	10mg 1錠 30mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出	検査
1	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」	日医工		○*		○
2	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「あすか」	あすか製薬		○*		
3	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」	日医工		○*		
4	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「YD」	陽進堂	○†	○*		
5	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「TCK」	辰巳化学	○†			
6	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○†	○*		
7	カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg 「トーワ」	東和薬品	○†	○*		

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。【3~4 ページ】

注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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】

注) 陽進堂及び辰巳化学の錠 30mg は、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

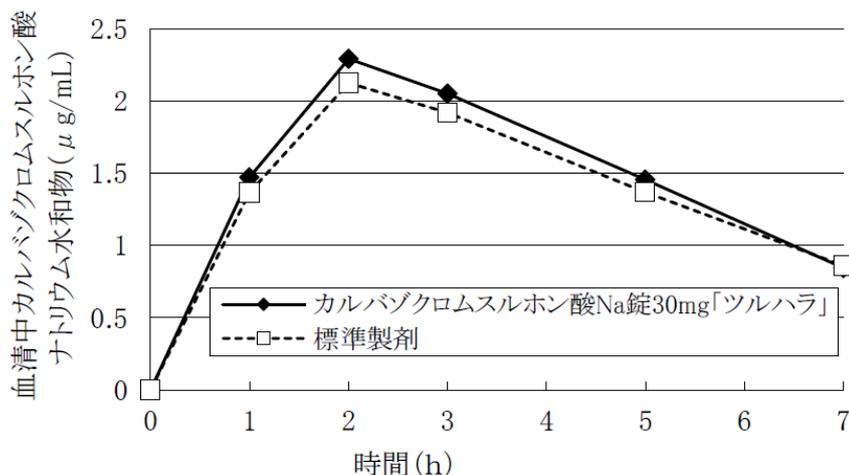
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 なし</p>	<p>2 なし</p>
<p>3 なし</p>	<p>4 <参考> カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6錠(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして 180mg)健康な家兎(雄性、n=10)に単回経口投与し、血中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。 (インタビューフォームより)</p>
<p>5 <参考> カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg「TCK」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6錠(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 180mg)家兎(n=10)に単回経口投与して血中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム濃度を測定し、得られた両剤の血中濃度について比較検討を行った結果、両製剤間に有意差のないことが確認された。 (社内資料より)</p>	

6 <参考>

カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎に両製剤それぞれ 10 錠（カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 300mg）経口投与後の血清中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物濃度の時間的推移について検討した。

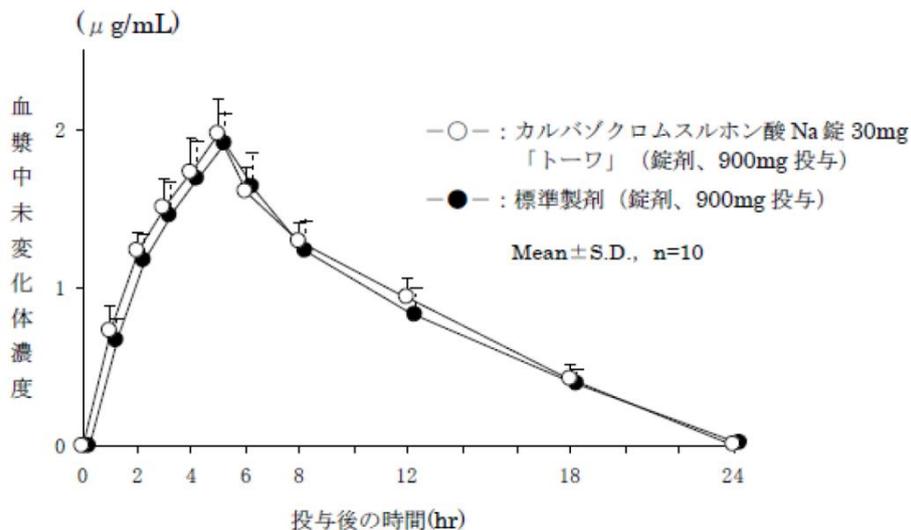
対象：雄性家兎 10 羽



(インタビューフォームより)

7 <参考>ビーグル犬

カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg 「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 30 錠（カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として 900mg）雌性ビーグル犬 (n=10) に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差 ($\alpha=0.05$) のないことが推定された。



(インタビューフォームより)

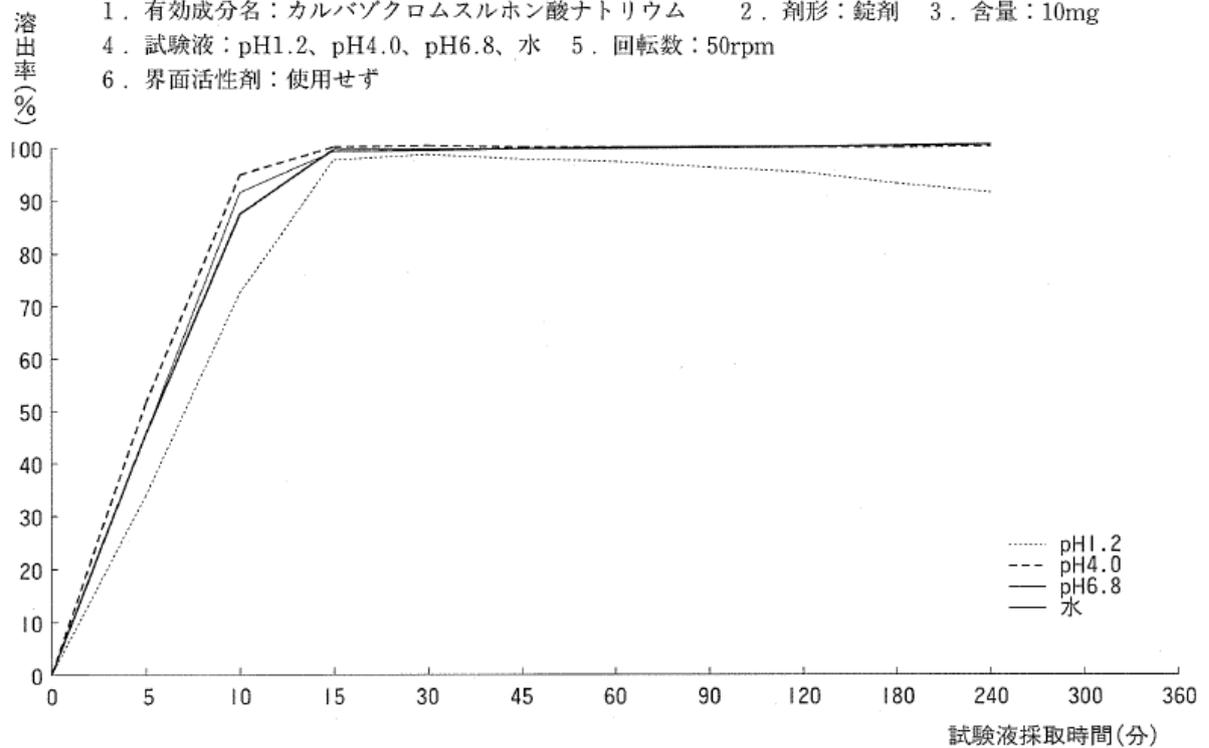
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg

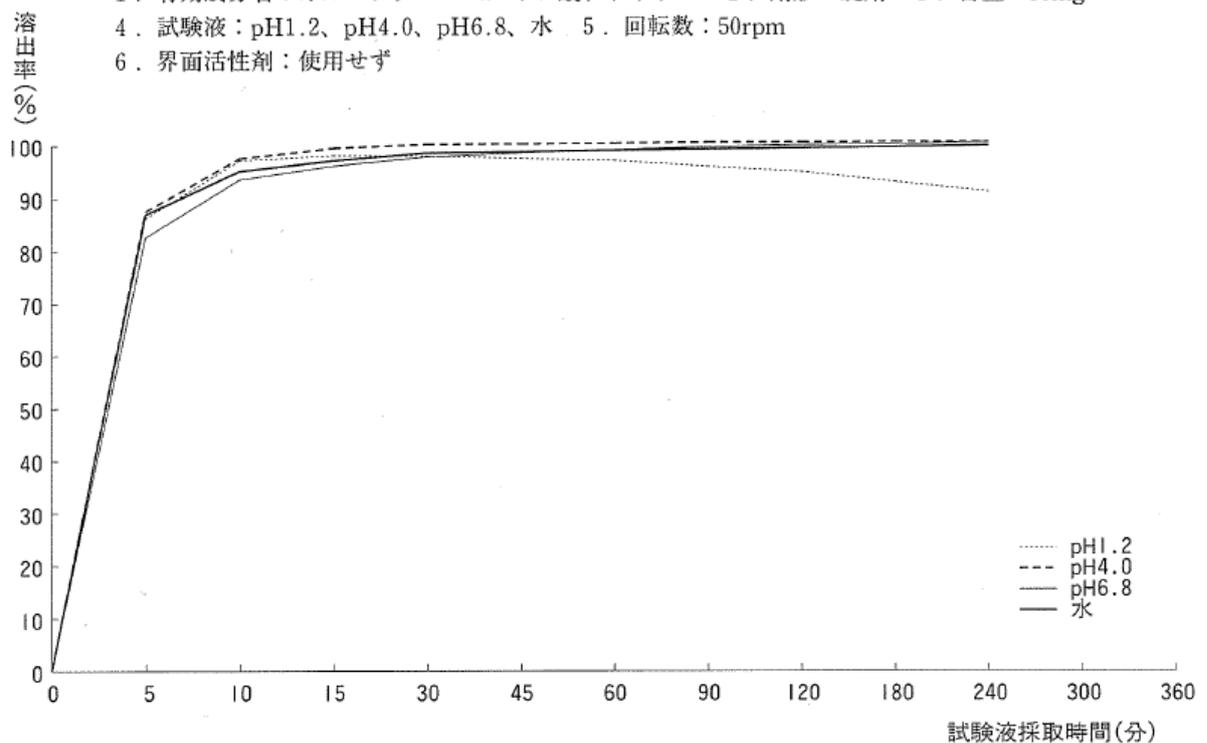
1. 有効成分名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg

1. 有効成分名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：30mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】³⁾

平成 30 年度（定量試験） 適

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠
Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O) 約 11 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（別途本品 0.3g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく）約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 363nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.168$$

W_S: 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

C: 1 錠中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上
30mg	15 分	80%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成17年2月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その4）について（平成17年1月20日付け薬食発第0120006号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 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）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成17年1月20日付け薬食発第0120002号、厚生労働省医薬食品局長通知）