

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	カリジノゲナーゼ																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」	日医工																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カルナクリンカプセル25	三和化学研究所																								
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⁾	該当資料なし																										
溶解度 ¹⁾	水：1mL以上10mL未満（本品1gを溶かすのに要する溶媒量）、溶けやすい																										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性(pH)	(2)水溶液中の安定性																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒名</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.001mol/L 塩酸</td> <td>6時間</td> <td>透明メスフラスコ</td> <td>約35%含量低下</td> </tr> <tr> <td>0.001mol/L 水酸化ナトリウム</td> <td>6時間</td> <td>透明メスフラスコ</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒名	保存期間	保存形態	結果	0.001mol/L 塩酸	6時間	透明メスフラスコ	約35%含量低下	0.001mol/L 水酸化ナトリウム	6時間	透明メスフラスコ	変化なし												
	溶媒名	保存期間	保存形態	結果																							
0.001mol/L 塩酸	6時間	透明メスフラスコ	約35%含量低下																								
0.001mol/L 水酸化ナトリウム	6時間	透明メスフラスコ	変化なし																								
光	なし																										
	その他	(1)固体状態での安定性																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃</td> <td>3週間</td> <td>透明ガラス瓶（密栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>3週間</td> <td>透明ガラス瓶（密栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>3週間</td> <td>透明ガラス瓶（密栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、10,000lx</td> <td>3週間</td> <td>透明ガラス瓶（密栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>3週間</td> <td>透明メスフラスコ（開放）</td> <td>約15%含量低下</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし	50℃	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし	60℃	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし	40℃、10,000lx	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし	40℃、75%RH	3週間	透明メスフラスコ（開放）	約15%含量低下
保存条件	保存期間	保存形態	結果																								
40℃	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし																								
50℃	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし																								
60℃	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし																								
40℃、10,000lx	3週間	透明ガラス瓶（密栓）	変化なし																								
40℃、75%RH	3週間	透明メスフラスコ（開放）	約15%含量低下																								
膜透過性	なし																										
BCS・Biowaiver option	なし																										
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）																										
規格単位	25単位1カプセル																										

【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	カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」	日医工				

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。【3 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。【4 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。【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】

1

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カルナクリン錠 25／錠 50／カプセル 25（製造販売元：株式会社三和化学研究所）医薬品インタビューフォーム（2015年4月改訂、第5版）