

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. 2. 23 初版）

有効成分	レボホリナートカルシウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボホリナート点滴静注用 25mg 「BT」	コーアバイオテックベイ
	2	レボホリナート点滴静注用 25mg 「F」	富士製薬工業
	3	レボホリナート点滴静注用 25mg 「HK」	光製薬
	4	レボホリナート点滴静注用 25mg 「NK」	高田製薬
	5	レボホリナート点滴静注用 25mg 「NP」	ニプロ
	6	レボホリナート点滴静注用 25 「オーハラ」	大原薬品工業
	7	レボホリナート点滴静注用 25mg 「サワイ」	沢井製薬
	8	レボホリナート点滴静注用 25mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	9	レボホリナート点滴静注用 25mg 「トーワ」	東和薬品
	10	レボホリナート点滴静注用 25mg 「日医工」	日医工
	11	レボホリナート点滴静注用 25mg 「ヤクルト」	ヤクルト本社
	12	レボホリナート点滴静注用 100mg 「NK」	高田製薬
	13	レボホリナート点滴静注用 100 「オーハラ」	大原薬品工業
	14	レボホリナート点滴静注用 100mg 「トーワ」	東和薬品
	15	レボホリナート点滴静注用 100mg 「ヤクルト」	ヤクルト本社
	16	レボホリナート点滴静注用 100mg 「HK」	光製薬
	17	レボホリナート点滴静注用 100mg 「NP」	ニプロ
	18	レボホリナート点滴静注用 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	19	レボホリナート点滴静注用 100mg 「F」	富士製薬工業
	20	レボホリナート点滴静注用 100mg 「日医工」	日医工
	21	レボホリナート点滴静注用 100mg 「BT」	コーアバイオテックベイ
	22	レボホリナート点滴静注用 100mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	23	レボホリナート点滴静注用 50mg 「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アイソボリン点滴静注用 25mg	ファイザー
	②	アイソボリン点滴静注用 100mg	ファイザー
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⁾	pKa=3.1、4.8、10.4		
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	波長 200~600nm の光に対してほぼ安定（溶液状態）。	
	その他	なし	

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	392 解毒剤
規格単位	25mg 1瓶 50mg 1瓶 100mg 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	レボホリナート点滴静注用25mg「BT」	コーアバイオテックベ イ	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	レボホリナート点滴静注用25mg「F」	富士製薬工業				
3	レボホリナート点滴静注用25mg「HK」	光製薬				
4	レボホリナート点滴静注用25mg「NK」	高田製薬				
5	レボホリナート点滴静注用25mg「NP」	ニプロ				
6	レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」	大原薬品工業				
7	レボホリナート点滴静注用25mg「サワイ」	沢井製薬				
8	レボホリナート点滴静注用25mg「タイヨ ー」	武田テバファーマ				
9	レボホリナート点滴静注用25mg「トーフ」	東和薬品				
10	レボホリナート点滴静注用25mg「日医工」	日医工				
11	レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクル ト」	ヤクルト本社				
12	レボホリナート点滴静注用100mg「NK」	高田製薬				
13	レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」	大原薬品工業				
14	レボホリナート点滴静注用100mg「トーフ	東和薬品				
15	レボホリナート点滴静注用100mg「ヤク ルト」	ヤクルト本社				
16	レボホリナート点滴静注用100mg「HK」	光製薬				
17	レボホリナート点滴静注用100mg「NP」	ニプロ				
18	レボホリナート点滴静注用100mg「サワ イ」	沢井製薬				
19	レボホリナート点滴静注用100mg「F」	富士製薬工業				
20	レボホリナート点滴静注用100mg「日医 工」	日医工				
21	レボホリナート点滴静注用100mg「BT」	コーアバイオテックベ イ				
22	レボホリナート点滴静注用100mg「タイ ヨー」	武田テバファーマ				
23	レボホリナート点滴静注用50mg「日医工」	日医工				

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。

【5 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。【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】

注)光製薬及び沢井製薬の点滴静注用 25mg は、承認時において共同開発されたものである。東和薬品、光製薬、沢井製薬及び日医工の点滴静注用 100mg は、承認時において他社と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)。

【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) アイソボリン点滴静注用 25mg/100mg (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 (2017年11月改訂、第19版)