

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（2019. 04. 24 初版）

有効成分	シチコリン									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シチコリン注100mg/2mL「日医工」	日医工							
	2	シチコリン注100mg/2mL「NP」	ニプロ							
	3	シチコリン注500mg/10mL「日医工」	日医工							
	4	シチコリンH注500mgシリンジ「NP」	ニプロ							
	5	シチコリン注250mg/2mL「日医工」	日医工							
	6	シチコリン注500mg/2mL「日医工」	日医工							
	7	シチコリン注500mg/2mL「NP」	ニプロ							
	8	#シチコリンH注0.5g「KN」	小林化工							
	9	シチコリン注1000mg/4mL「日医工」	日医工							
	10	#シチコリンH注1g「KN」	小林化工							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ニコリン注射液100mg	武田テバ薬品							
	②	ニコリン注射液500mg	武田テバ薬品							
	③	ニコリン注射液250mg	武田テバ薬品							
	④	ニコリンH注射液0.5g	武田テバ薬品							
	⑤	ニコリンH注射液1g	武田テバ薬品							
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 : 4.4									
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。（日本薬局方外医薬品規格 2002, p. 333 じほう）									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし								
	液性(pH)	なし								
	光	<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>光 直射日光</td> <td>1ヵ月</td> <td>無色アンプル</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保 存 条 件	保存期間	保 存 形 態	結 果	光 直射日光	1ヵ月	無色アンプル
保 存 条 件	保存期間	保 存 形 態	結 果							
光 直射日光	1ヵ月	無色アンプル	変化なし							
（武田薬品・研究所）										

その他	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	室温	30ヵ月	白色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
	温度	40℃	2ヵ月	無色ガラス容器 (密栓)	変化なし
		50℃	1ヵ月	無色ガラス容器 (密栓)	変化なし
		60℃	10日	無色ガラス容器 (密栓)	変化なし
		100℃	100時間	無色ガラス容器 (密栓)	変化なし
	湿度	40℃・20% RH	30日	ガラス容器 (開栓)	変化なし
		40℃・32% RH	30日	ガラス容器 (開栓)	外観変化なし、含有水分2.1%増加
		40℃・40% RH	30日	ガラス容器 (開栓)	湿潤し、含有水分5.1%増加
		40℃・50% RH	30日	ガラス容器 (開栓)	潮解し、含有水分9.0%増加
		40℃・75% RH	30日	ガラス容器 (開栓)	潮解し、含有水分25.6%増加
	(武田薬品・研究所)				
	膜透過性	記載対象外			
BCS・Biowaiver option	記載対象外				
薬効分類	無印：119 その他の中枢神経系用薬 239 その他の消化器官用薬 #：219 その他の循環器官用薬 239 その他の消化器官用薬				
規格単位	5%2mL1管 5%10mL1管 12.5%2mL1管 25%2mL1管 25%4mL1管 500mg2mL1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	シチコリン注100mg/2mL「日医工」	日医工		記載対象外		
2	シチコリン注100mg/2mL「NP」	ニプロ				
3	シチコリン注500mg/10mL「日医工」	日医工				
4	シチコリンH注500mgシリンジ「NP」	ニプロ				
5	シチコリン注250mg/2mL「日医工」	日医工				
6	シチコリン注500mg/2mL「日医工」	日医工	○			
7	シチコリン注500mg/2mL「NP」	ニプロ				
8	シチコリンH注0.5g「KN」	小林化工				
9	シチコリン注1000mg/4mL「日医工」	日医工				
10	シチコリンH注1g「KN」	小林化工				

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。【4~5 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性(BE)試験結果について記載を行う。

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】

【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 なし</p>																								
<p>5 なし</p>	<p>6</p> <p>($\mu\text{g/mL}$)</p> <p>血清中未変化体濃度</p> <p>投与後の時間 (h)</p> <p>● シチコリン注500mg/2mL [日医工] ○ 標準製剤 (注射剤、25%)</p> <p>Mean \pm S.D., n=12</p> <table border="1"> <caption>Estimated data from the graph</caption> <thead> <tr> <th>投与後の時間 (h)</th> <th>シチコリン注500mg/2mL [日医工] ($\mu\text{g/mL}$)</th> <th>標準製剤 (注射剤、25%) ($\mu\text{g/mL}$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.25</td> <td>~18</td> <td>~28</td> </tr> <tr> <td>0.5</td> <td>~18</td> <td>~18</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~14</td> <td>~13</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~8</td> <td>~8</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>~5</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~3</td> <td>~3</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~1</td> <td>~1</td> </tr> </tbody> </table>	投与後の時間 (h)	シチコリン注500mg/2mL [日医工] ($\mu\text{g/mL}$)	標準製剤 (注射剤、25%) ($\mu\text{g/mL}$)	0.25	~18	~28	0.5	~18	~18	1	~14	~13	2	~8	~8	3	~5	~5	4	~3	~3	6	~1	~1
投与後の時間 (h)	シチコリン注500mg/2mL [日医工] ($\mu\text{g/mL}$)	標準製剤 (注射剤、25%) ($\mu\text{g/mL}$)																							
0.25	~18	~28																							
0.5	~18	~18																							
1	~14	~13																							
2	~8	~8																							
3	~5	~5																							
4	~3	~3																							
6	~1	~1																							

7
なし

8
なし

9
なし

10
なし

【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) ニコリン注射液 100mg/250mg/500mg/H 注射液 0.5g/1g (製造販売元：武田テバ薬品株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年10月改訂、第4版)