

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（2020. 08. 18 初版）

有効成分	チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジアイナ配合静注液 鶴原製薬
	2	ナイロジン注 コーアイセイ
	3	ノルニチカミン注 日新製薬（山形）
	4	リメファー3B注射液 東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ネオラミン・スリービー液（静注用） 日本化薬
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>	該当資料なし	
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>【チアミンジスルフィド】水にほとんど溶けない。</p> <p>【ピリドキシン塩酸塩】水に溶けやすい。</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】水に溶けやすい。</p>	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	<p>【チアミンジスルフィド】</p> <p>水溶液の状態では比較的不安定であり、長時間の保存によりチアミンに分解する。</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】</p> <p>水溶液での安定性は、酸素があると 121℃、1 時間で 38～50%分解する。</p>
	液性(pH)	<p>【ピリドキシン塩酸塩】</p> <p>熱には比較的強く、中性溶液では 120℃に熱すると重合を起こすが、酸性又はアルカリ性溶液では重合を起こさずかなり安定である。</p>
	光	<p>【ピリドキシン塩酸塩】</p> <p>乾燥状態ではかなり安定であるが、直射日光又は紫外線により徐々に分解する。水溶液の安定性については、中性、アルカリ性又は弱酸性溶液では、光(紫外線)によって容易に分解する。</p>
	その他	<p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】</p> <p>温度を変えてそれぞれ減圧で 4 時間加熱した場合、約 60℃から分解が始まり、100℃では約 10%分解して着色不純物量が約 4%増加し、黄色～褐黄色の物質の生成が認められる。</p> <p>【ピリドキシン塩酸塩】</p> <p>酸化剤に不安定である。</p>
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	317 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）	
規格単位	10mL 1 管	

【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	ジアイナ配合静注液	鶴原製薬	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	ナイロジン注	コーアイセイ				
3	ノルニチカミン注	日新製薬（山形）				
4	リメファー3B注射液	東和薬品				

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) ネオラミン・スリービー液（静注用）（製造販売元：日本化薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年3月改訂、第14版）