

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	アスコルビン酸・L-システイン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クリストファン注 日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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⁾	アスコルビン酸 pKa=4.17、11.57 L-システイン pKa ₁ : 1.96（カルボキシル基、滴定法） pKa ₂ : 8.18（第一アミノ基、滴定法） pKa ₃ : 10.28（チオール基、滴定法）	
溶解度 ¹⁾	アスコルビン酸 水に溶けやすい。 L-システイン 水に溶けやすい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	アスコルビン酸 光によって徐々に着色する。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	314 ビタミンC剤	
規格単位	20mL 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	クリストファン注	日新製薬（山形）	○+	外 記載 対象		

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 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】

1 <参考>

クリストファン注と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL (アスコルビン酸として 100mg、L-システインとして 8mg) を日本白色種雄性雑系家兎 20 羽に絶食後単回背部皮下投与して、各ポイントで採血後、血中アスコルビン酸濃度及び血中 L-システイン濃度を測定した。さらに 1 ヶ月間の休薬期間後、クリストファン注と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL (アスコルビン酸として 100mg、L-システインとして 8mg) を絶食後単回腰部筋肉内投与して、各ポイントで採血後、血中アスコルビン酸濃度及び血中 L-システイン濃度を測定した。

両投与経路における血中アスコルビン酸濃度及び血中 L-システイン濃度の薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(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））】

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) クリストファン注（製造販売元：日新製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年5月改訂、第2版）