

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	バゼドキシフェン酢酸塩																								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」			沢井製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ビビアント錠20mg			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=9.2 付近																								
溶解度 ¹⁾	水に対する溶解性に pH 依存性があり、pH の低下に伴い溶解性が増加するが、pH5 未満においても極めて溶けにくい。																								
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																							
	液性 (pH)	なし																							
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>①白色蛍光ランプ + ②近紫外蛍光ランプ</td> <td>ガラス又はプラスチック製の皿状容器</td> <td>① (120万lx・hr) + ② (200Whr/m²)</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験 光	①白色蛍光ランプ + ②近紫外蛍光ランプ	ガラス又はプラスチック製の皿状容器	① (120万lx・hr) + ② (200Whr/m ²)	規格内										
		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																			
苛酷試験 光	①白色蛍光ランプ + ②近紫外蛍光ランプ	ガラス又はプラスチック製の皿状容器	① (120万lx・hr) + ② (200Whr/m ²)	規格内																					
測定項目：性状、類縁物質、水分、含量																									
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>5℃</td> <td>二重のポリエチレン袋とファイバー製容器</td> <td>24カ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>25℃ 60%RH</td> <td>二重のポリエチレン袋とファイバー製容器</td> <td>24カ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験 温度及び湿度</td> <td>40℃ 75%RH</td> <td>二重のポリエチレン袋とファイバー製容器</td> <td>6カ月</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	5℃	二重のポリエチレン袋とファイバー製容器	24カ月	規格内	加速試験	25℃ 60%RH	二重のポリエチレン袋とファイバー製容器	24カ月	規格内	苛酷試験 温度及び湿度	40℃ 75%RH	二重のポリエチレン袋とファイバー製容器	6カ月	規格内
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																				
	長期保存試験	5℃	二重のポリエチレン袋とファイバー製容器	24カ月	規格内																				
	加速試験	25℃ 60%RH	二重のポリエチレン袋とファイバー製容器	24カ月	規格内																				
苛酷試験 温度及び湿度	40℃ 75%RH	二重のポリエチレン袋とファイバー製容器	6カ月	規格内																					
測定項目：性状、類縁物質、水分、含量																									
膜透過性	なし																								
BCS ・ Biowaiver option	なし																								
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品																								
規格単位	20mg 1錠																								

【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	パゼドキシフェン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			

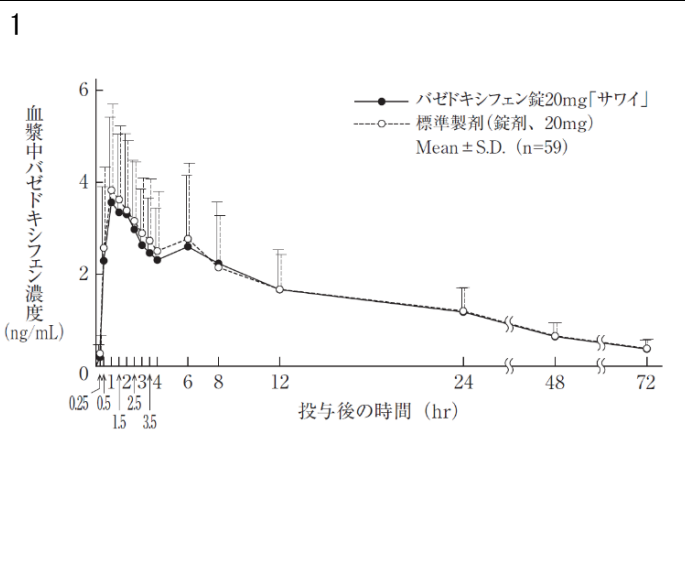
注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【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】



【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) ビビアント錠 20mg（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（2020年9月改訂、第9版）