

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	クロルマジノン酢酸エステル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「KN」	小林化工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロスターールL錠 50mg	あすか製薬
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>	解離基を持たない。		
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>pH1.2 : 1.2 μg/mL</p> <p>pH4.0 : 1.3 μg/mL</p> <p>pH6.8 : 1.1 μg/mL</p> <p>水 : 1.3 μg/mL</p> <p>1.0%ポリソルベート 80/pH1.2 : 33.3 μg/mL</p> <p>1.0%ポリソルベート 80/pH4.0 : 35.7 μg/mL</p> <p>1.0%ポリソルベート 80/pH6.8 : 34.3 μg/mL</p> <p>1.0%ポリソルベート 80/水 : 33.7 μg/mL</p>		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	ポリソルベート 80 を 2% 添加した水（溶解補助のためエタノールを 1% を含有）において、37℃、24 時間で約 2% 分解する。	
	液性 (pH)	ポリソルベート 80 を 2% 添加した pH1.2、4.0 及び 6.8 溶液（溶解補助のためエタノールを 1% 含有）において、37℃、24 時間でそれぞれ約 0.5%、9% 及び 2.5% 分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤		
規格単位	50mg 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	クロルマジノン酢酸エステル徐放錠50mg 「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。【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】

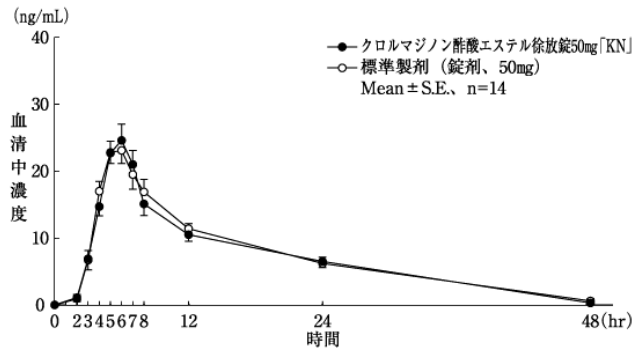
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

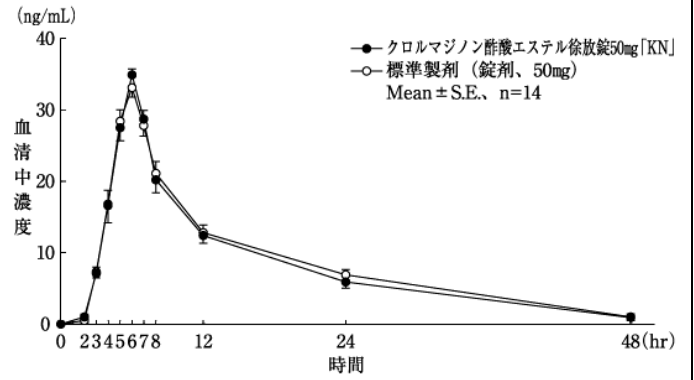
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

絶食時



摂食時



【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】<sup>2)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適
------------------

【分析法(溶出試験)】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）