

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

| | | | | |
|------------------------|---|----------------------|---------------|-------------|
| 有効成分 | ガンマオリザノール | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | |
| | 2 | ガンマオリザノール錠50mg「トーワ」 | 東和薬品 | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ハイゼット錠50mg | 大塚製薬 | |
| | ② | ハイゼット錠25mg | 大塚製薬 | |
| 効能・効果 | https://www.bbdb.jp | | | |
| 用法・用量 | https://www.bbdb.jp | | | |
| 添加物 | https://www.bbdb.jp | | | |
| 解離定数 ¹⁾ | 該当資料なし | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にほとんど溶けない。 | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | |
| | 液性(pH) | なし | | |
| | 光 | 試験の種類 苛酷試験 | 保存条件 日光照射下 | 保存期間 6箇月 |
| | | 結果 変化なし | | |
| その他 | 試験の種類 | 保存条件 | 保存期間 | |
| | 長期保存試験 | 室温 | 5年 | |
| | 苛酷試験 | 50℃ | 2年 | 変化なし |
| | | 37℃ 75%RH | | |
| 膜透過性 | なし | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | |
| 薬効分類 | 112 催眠鎮静剤、抗不安剤 218 高脂血症用剤 | | | |
| 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 | ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | ○+ | | | |
| 2 | ガンマオリザノール錠50mg「トーワ」 | 東和薬品 | ○+ | | | |

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」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。【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】

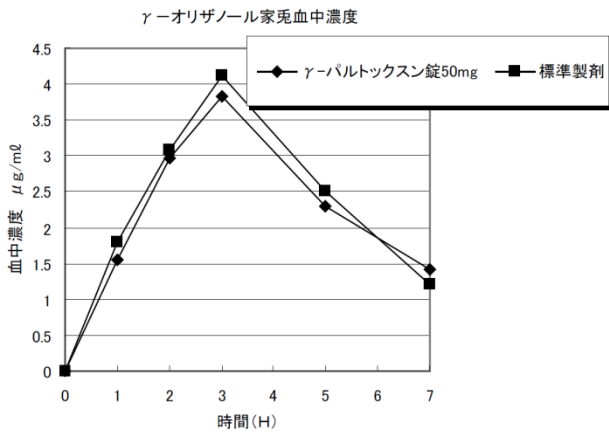
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ガンマオリザノール錠 50mg 「ツルハラ」

雄性家兔 10羽

10錠投与

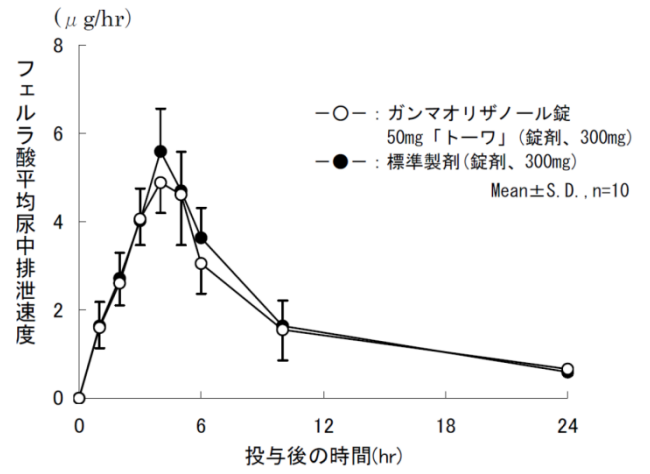


(インタビューフォームより)

2 <参考>

家兔 10匹

6錠投与



(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））】

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) ハイゼット錠 25mg／50mg／細粒 20%（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年1月改訂、第8版）