

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	ゲファルナート	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゲファルナートカプセル50mg「ツルハラ」 鶴原製薬
	2	ゲファルナートソフトカプセル100mg「ツルハラ」 鶴原製薬
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⁾	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	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤	
規格単位	50mg 1カプセル 100mg 1カプセル	

【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	ゲファルナートカプセル50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			
2	ゲファルナートソフトカプセル100mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			

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。○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】

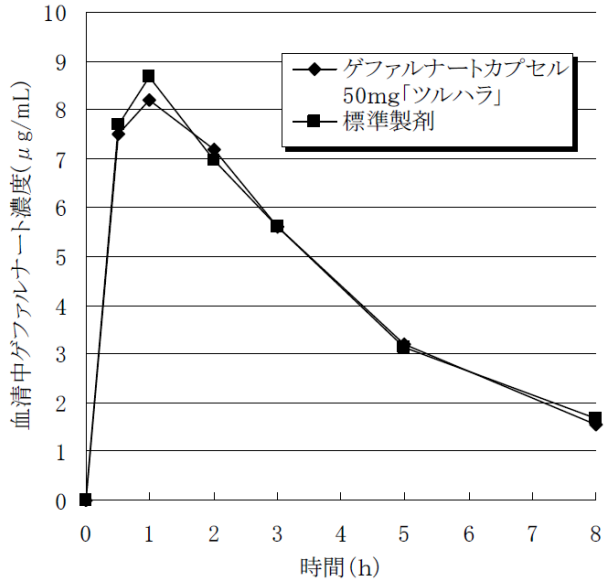
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

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】

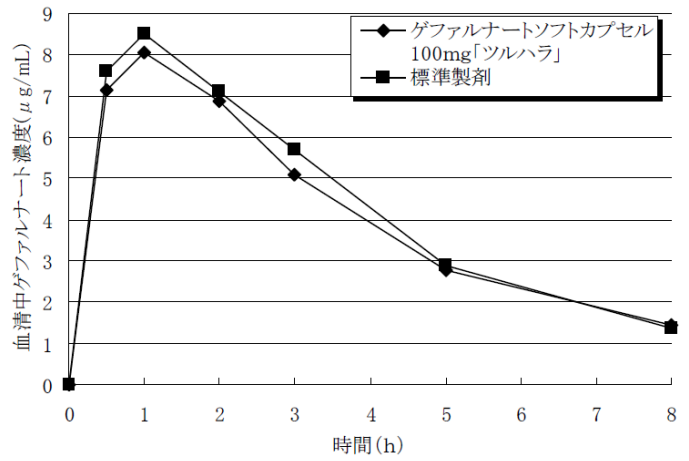
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>家兔 (mean±s.d., n=10)



(インタビューフォームより)

2 <参考>家兔 (mean±s.d., n=10)



(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) ゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」／ソフトカプセル 100mg「ツルハラ」（製造販売元：鶴原製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年11月改訂、第7版）