

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	ゲフィチニブ																																									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」	第一三共エスファ																																							
	2	ゲフィチニブ錠250mg「JG」	日本ジェネリック																																							
	3	ゲフィチニブ錠250mg「NK」	日本化薬																																							
	4	ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」	沢井製薬																																							
	5	ゲフィチニブ錠250mg「サンド」	ダイト																																							
	6	ゲフィチニブ錠250mg「日医工」	日医工																																							
	7	ゲフィチニブ錠250mg「ヤクルト」	高田製薬																																							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イレッサ錠250	アストラゼネカ																																							
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 : 5.42 及び 7.24																																									
溶解度 ¹⁾	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>1g を溶かすのに要する量 (mL)</th> <th>日本薬局方の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>>100,000</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(20±5℃)</p>			溶 媒	1g を溶かすのに要する量 (mL)	日本薬局方の表現	水	>100,000	ほとんど溶けない																																	
溶 媒	1g を溶かすのに要する量 (mL)	日本薬局方の表現																																								
水	>100,000	ほとんど溶けない																																								
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																								
	液性(pH)	なし																																								
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試 験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結 果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25℃</td> <td>—</td> <td>曝光</td> <td>無包装</td> <td>総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200 W・h/m² 以上</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、有機不純物、水分、定量（*：粒度分布、物性形態についても検討）</p>			試 験	保存条件			保存形態	保存期間	結 果	温度	湿度	光	苛酷試験 光	25℃	—	曝光	無包装	総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200 W・h/m ² 以上	変化なし																					
試 験	保存条件			保存形態		保存期間	結 果																																			
	温度	湿度	光																																							
苛酷試験 光	25℃	—	曝光	無包装	総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200 W・h/m ² 以上	変化なし																																				
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試 験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結 果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>60%RH</td> <td>—</td> <td>ポリエチレン製袋 +ファイバードラム</td> <td>24 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>—</td> <td>ポリエチレン製袋 +ファイバードラム</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>ガラス瓶</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>温度及び湿度</td> <td>60℃</td> <td>80%RH</td> <td>—</td> <td>無包装</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、有機不純物、水分、定量（*：粒度分布、物性形態についても検討）</p>			試 験	保存条件			保存形態	保存期間	結 果	温度	湿度	光	長期保存試験	25℃	60%RH	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	24 ヶ月	変化なし	加速試験	40℃	75%RH	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	60℃	—	—	ガラス瓶	6 ヶ月	変化なし	温度及び湿度	60℃	80%RH	—	無包装	6 ヶ月	変化なし
試 験	保存条件				保存形態	保存期間	結 果																																			
	温度	湿度	光																																							
長期保存試験	25℃	60%RH	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	24 ヶ月	変化なし																																				
加速試験	40℃	75%RH	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	6 ヶ月	変化なし																																				
苛酷試験	温度	60℃	—	—	ガラス瓶	6 ヶ月	変化なし																																			
	温度及び湿度	60℃	80%RH	—	無包装	6 ヶ月	変化なし																																			

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬
規格単位	250mg 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	ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
2	ゲフィチニブ錠250mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	ゲフィチニブ錠250mg「NK」	日本化薬	○			
4	ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」	沢井製薬	○			
5	ゲフィチニブ錠250mg「サンド」	ダイト	○			
6	ゲフィチニブ錠250mg「日医工」	日医工	○			
7	ゲフィチニブ錠250mg「ヤクルト」	高田製薬	○			

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。1 ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」は先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【4~5 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。【6 ページ】

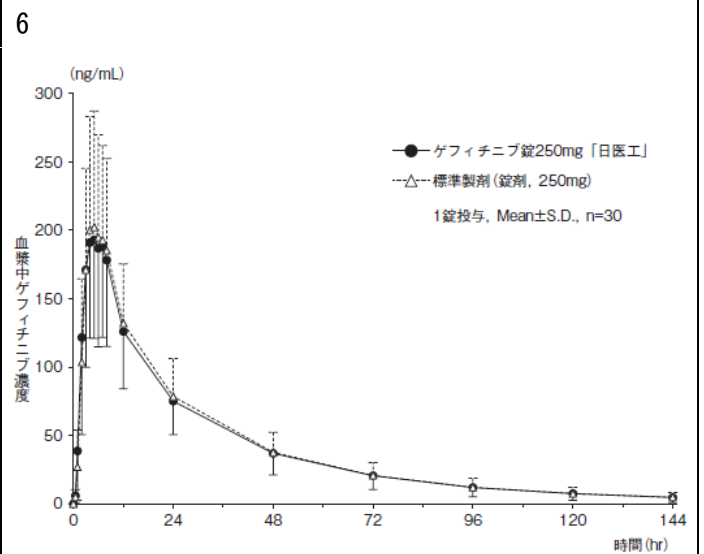
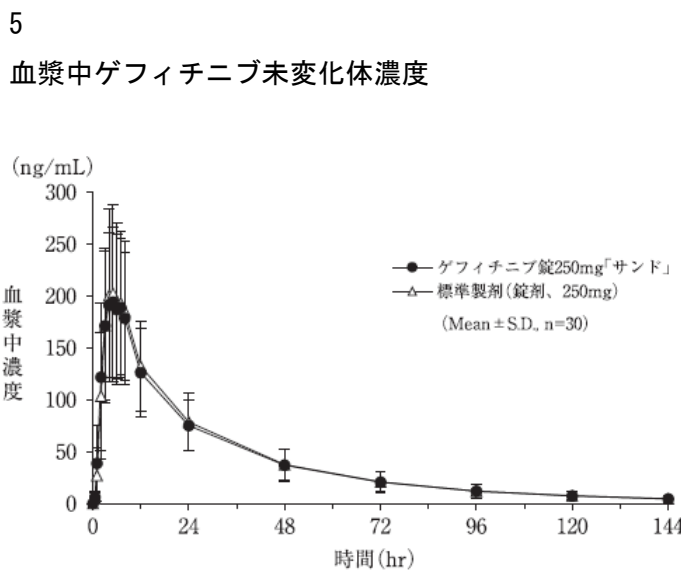
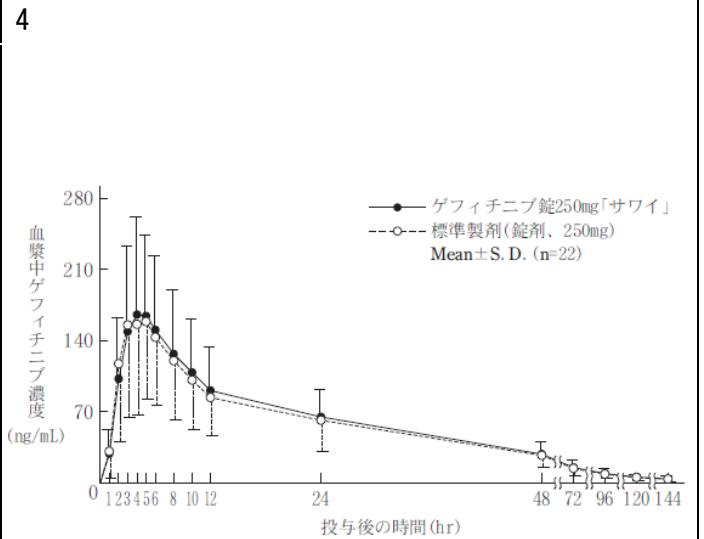
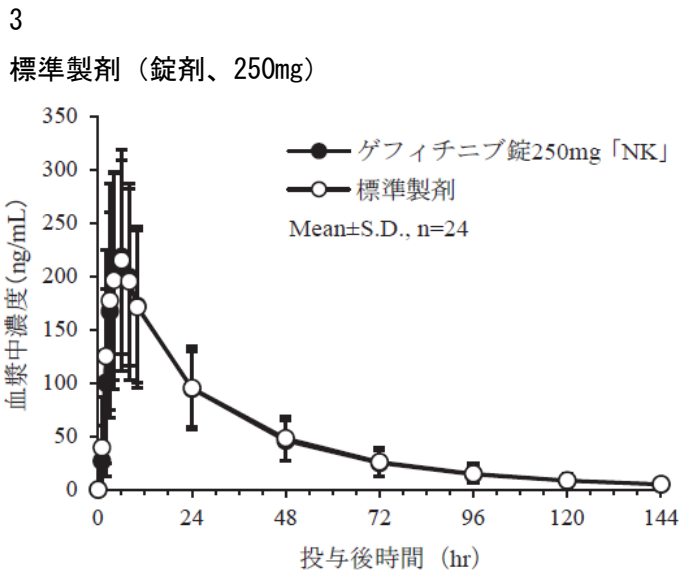
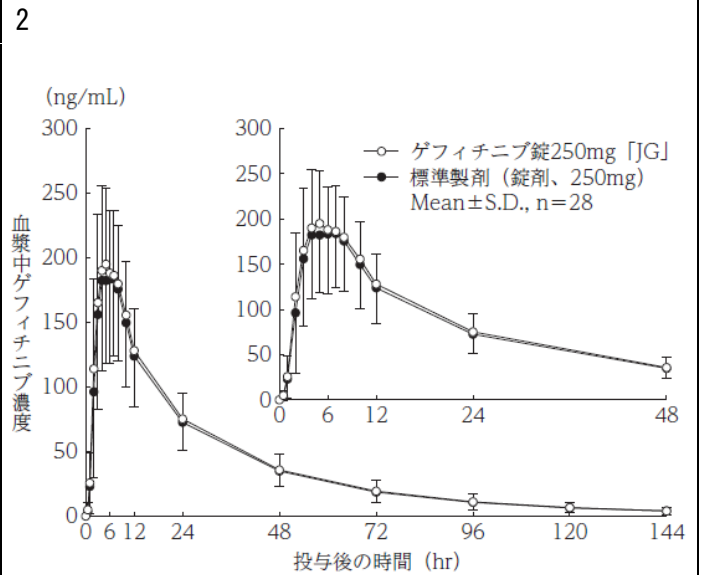
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8 ページ】

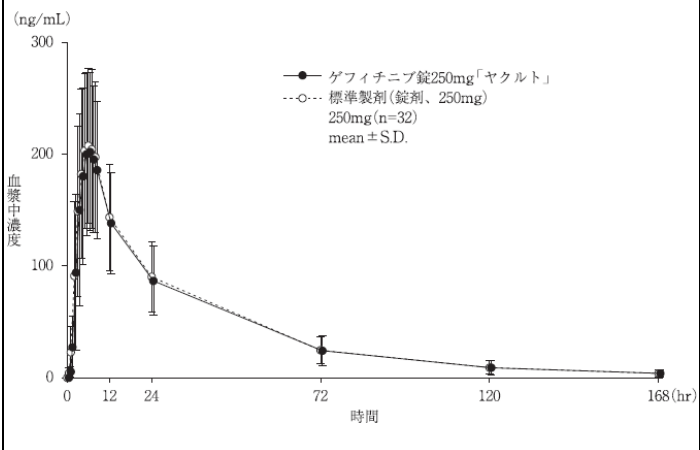
注)ダイトの製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において日医工の製剤と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
 ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。



血漿中未変化体濃度



【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) イレッサ錠 250（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年12月改訂、第20版）