

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	グラニセトロン塩酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グラニセトロン内服ゼリー 1mg 「ケミファ」	日医工				
	2	グラニセトロン内服ゼリー 2mg 「ケミファ」	日医工				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カイトリル細粒 0.4%	太陽ファルマ				
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> (25℃)	pKa : 9.4 (第三アミノ基：滴定法)						
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 401mg/mL pH4.0 : 420mg/mL pH6.8 : 405mg/mL 水 : 404mg/mL						
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし					
	液性(pH)	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
		強制劣化試験 (溶液状態)	pH2、6、9の緩衝液中 50℃		29日間	アンプル遮光	変化なし
			pH2、6、9の緩衝液中 25℃ 白色蛍光灯下 (約 1,000 lx)		28日間	アンプル	塩基性条件下 においてのみ 光により僅か な劣化が認め られた。
			pH8の塩化ナトリウム液 90℃ 光約 180,000 lx 下*		21日間	アンプル	
	試験項目：性状、pH、類縁物質、定量、TLC法 等 *90℃で14日間、キセノンアーク灯下で7日間保存						
	光	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
		苛酷試験 光	白色蛍光灯下 (約 1,000 lx)	50日間	シャーレ(透明な ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う)	変化なし	
			ケミカルランプ下	120時間		同上	
	強制劣化試験 (固体状態)	直射日光 (約 75,000 lx)	39時間	シャーレ(透明な ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う)	同上		
試験項目：性状、pH、類縁物質、定量、TLC法 等							
その他	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果		
	長期保存試験	室温	24カ月	ガラス瓶・密栓	変化なし		
	加速試験 湿度	40℃ 75%RH	6カ月		同上		
		30℃ 82%RH	3カ月	ガラス瓶・開栓	同上		
	苛酷試験 熱	30℃	12カ月	ガラス瓶・密栓	同上		
		50℃	3カ月		同上		
強制劣化試験 (固体状態)	加熱	90℃	3カ月	ガラス瓶・密栓	変化なし		
試験項目：性状、pH、類縁物質、定量、TLC法 等							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						

薬効分類	239 その他の消化器官用薬
規格単位	1 m g 1包 2 m g 1包

【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	グラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」	日医工	○			
2	グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」	日医工	○			

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。【4 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<sup>3)</sup>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。【5 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。【6 ページ】

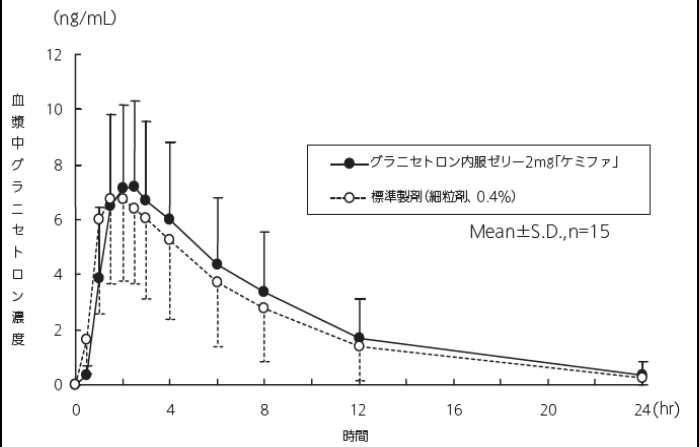
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」試験結果よりグラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるグラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」と標準製剤についても生物学的にと同等であると考えております。

2



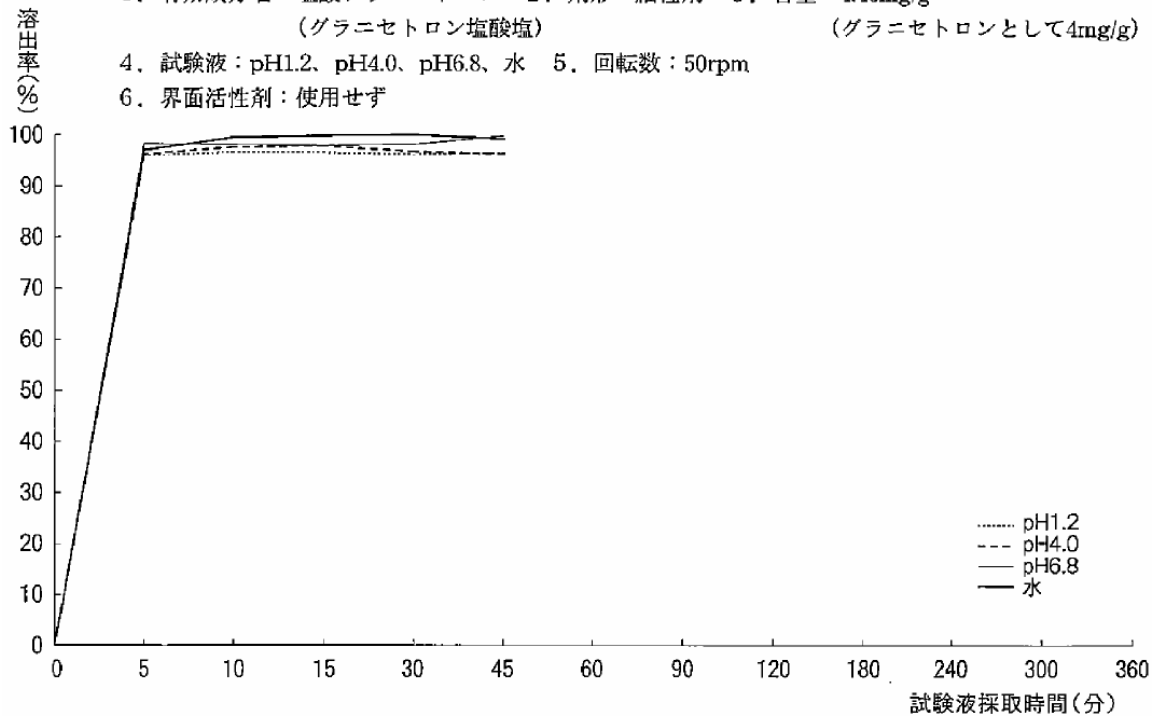
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸グラニセトロン細粒0.4%

1. 有効成分名：塩酸グラニセトロン 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：4.46mg/g  
(グラニセトロン塩酸塩) (グラニセトロンとして4mg/g)  
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
6. 界面活性剤：使用せず



【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

**グラニセトロン塩酸塩細粒**  
**Granisetron Hydrochloride Fine Granules**

**溶出性** 〈6.10〉 本品の表示量に従いグラニセトロン(C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O)約2mgに対応する量を精密に量り、試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にグラニセトロン塩酸塩標準品（別途本品1gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分〈2.48〉を測定しておく）約25mgを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグラニセトロンのピーク面積A<sub>1</sub>及びA<sub>2</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

グラニセトロン(C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_2/W_1) \times (A_1/A_2) \times 1/C \times 9 \times 0.895$$

W<sub>2</sub>: 脱水物に換算したグラニセトロン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W<sub>1</sub>: 本品の秤取量(g)

C: 1g中のグラニセトロン(C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：300nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物15.6gに水900mLを加えて溶かした後、リン酸を加えpH2.0に調整し、水を加えて1000mLとする。この液750mLにメタノール240mLを加え、更にテトラヒドロフラン11mLを加える。

流量：グラニセトロンの保持時間が約10分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、グラニセトロンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グラニセトロンのピーク面積の相対標準偏差は、1.5%以下である。

**溶出規格**

表示量*	規定時間	溶出率
4mg/g	15分	85%以上

\*グラニセトロンとして



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) カイトリル錠 1mg／錠 2mg／細粒 0.4%（製造販売元：太陽ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 10 月改訂、第 12 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 2）について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928008 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928012 号、厚生労働省医薬食品局長通知）