

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	ナファレリン酢酸塩水和物							
品目名（製造販売業者）【後発医薬品】	1	ナファレリン点鼻液0.2%「F」	富士製薬工業					
品目名（製造販売業者）【先発医薬品】	①	ナサニール点鼻液0.2%	ファイザー					
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 ₁ =5.93 (His)、pKa ₂ =9.92 (Tyr) 滴定法および吸光度法							
溶解度 ¹⁾	本品は水に溶けやすい。 (20℃、5ロット平均)							
	溶媒名	本品1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)	日本薬局方による表現					
	水	10以下	溶けやすい					
日本薬局方に基づき測定								
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし						
	液性 (pH)	なし						
	光	保存条件						
			温度	湿度	光	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	光	25℃	—	白色	50万、100万 Lux・hrs	無色瓶密栓	変化なし	
		25℃	—	蛍光灯		遮光瓶密栓		
以上より本品は、室温気密容器に保存するとき安定であることが確認された。								
その他	保存条件			保存期間	保存形態	結果		
		温度	湿度				光	
	苛酷試験	温度	40℃	75%R.H	—	9箇月	無色瓶密栓	変化なし
			60℃	—		3箇月		
	長期保存試験	湿度	40℃	75%R.H	—	9箇月	無色瓶開栓	変化なし
室温 6.0~34.0℃			11.0~100.0% R.H	—		36箇月	無色瓶密栓	変化なし
以上より本品は、室温気密容器に保存するとき安定であることが確認された。								
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）							
規格単位	10mg 5mL 1瓶							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ナファレリン点鼻液0.2%「F」	富士製薬工業	○	象 外 記 載 対		

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」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

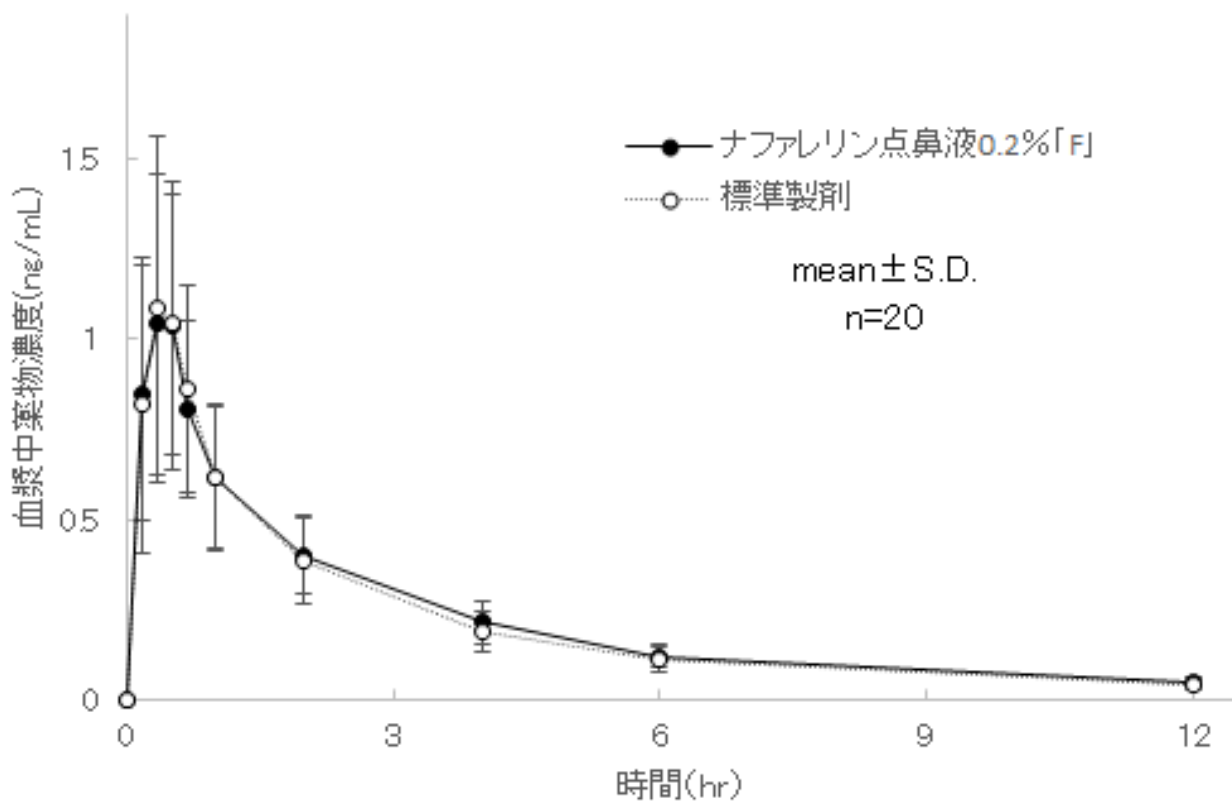
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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

ナファレリンとして $200\mu g$ を単回鼻腔内投与



(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））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ナサニール点鼻液 0.2%（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年6月改訂、第9版）