

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020. 12. 24 初版

| | | | |
|------------------------|---|------------------------------|------|
| 有効成分 | セチルピリジニウム塩化物水和物 | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | セチルピリジニウム塩化物トローチ 2 m g 「イワキ」 | 岩城製薬 |
| 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⁾ | 水に溶けやすい。 | | |
| 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 | 239 その他の消化器官用薬 | | |
| 規格単位 | 2 m g 1 錠 | | |

【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 | セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg 「イワキ」 | 岩城製薬 | | 対象外 記載 | | |

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

なし

【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) セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」(製造販売元：岩城製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年3月改訂、第5版)