

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第3版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	ユビデカレノン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	2	ユビデカレノンカプセル10mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（ノイキノンカプセル5mg）《販売中止》	（エーザイ）
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	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	光によって徐々に分解し、着色が強くなる。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	211 強心剤		
規格単位	5mg 1カプセル 10mg 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	ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			○
2	ユビデカレノンカプセル10mg「杏林」	キョーリンリメディオ				○

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。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。【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】

注) 鶴原製薬のカプセル5mgは、承認時において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】

<p>1 <参考> ユビデカレノンカプセル 5mg「ツルハラ」と標準製剤をクロスオーバー法により雄性家兎 10 羽にそれぞれ 20 カプセル (ユビデカレノン 100mg) を経口投与し、血清中ユビデカレノン濃度の時間的推移について検討した。その結果、ユビデカレノンカプセル 5mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。 (社内資料より)</p>	<p>2 なし</p>
---	-----------------

【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】²⁾

令和元年度（定量試験） 適

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ユビデカレノンカプセル 5mg「ツルハラ」／錠 10mg「ツルハラ」／顆粒 1%「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（2020年4月改訂、第6版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）