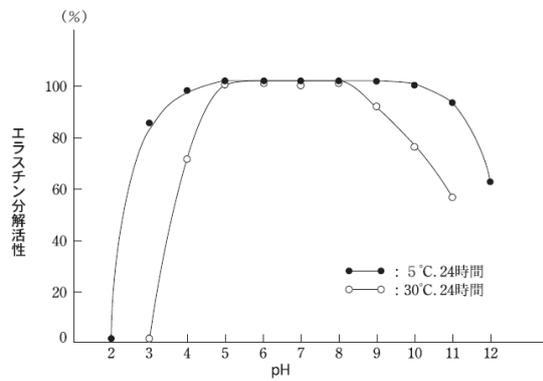


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	エラスターゼ	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エルモナーゼ錠 1800 東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エラスチーム錠 1800 エーザイ
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>	該当資料なし	
溶解度 <sup>1)</sup>	水 10,000mL 以上（本品 1g を溶解するのに必要な mL 数）、ほとんど溶けない。	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性 (pH)	弱酸性から弱アルカリ性領域で安定であり、強酸性及び強アルカリ性領域では急速に失活する。  エラスターゼの各種 pH 溶液中での安定性
	光	なし
	その他	温度及び湿度の影響を受けやすい。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	218 高脂血症用剤	
規格単位	1, 800 単位 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	エルモナーゼ錠1800	東和薬品	○+			

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である。【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。【4ページ】

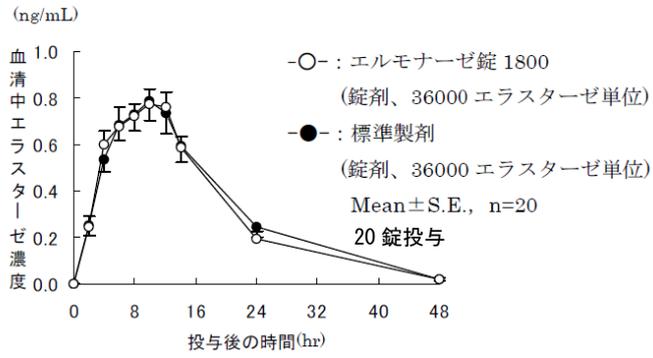
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

雄性ビーグル犬



(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））】

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) エラスチーム錠 1800（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第7版）