

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

|                        |  |                                      |
|------------------------|--|--------------------------------------|
| 有効成分                   | オンダンセトロン塩酸塩水和物   |                                      |
| 品目名（製造販売業者）<br>【後発医薬品】 | 1  | オンダンセトロンODフィルム2mg「GFP」<br>ツキオカフィルム製薬 |
|                        | 2  | オンダンセトロンODフィルム4mg「GFP」<br>ツキオカフィルム製薬 |
| 品目名（製造販売業者）<br>【先発医薬品】 | ①  | なし                                   |
| 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>     | pKa : 7.4（溶解度法）  |                                      |
| 溶解度 <sup>1)</sup>      | pH1.2 : 30.0mg/mL<br>pH4.0 : 58.6mg/mL<br>pH6.8 : 0.3mg/mL<br>水 : 59.4mg/mL（飽和水溶液 pH : 4.05） |                                      |
| 原薬の安定性 <sup>1)</sup>   | 水  | なし                                   |
|                        | 液性(pH)   | なし                                   |
|                        | 光  | なし                                   |
|                        | その他  | 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                   | 2mg 1錠 4mg 1錠  |                                      |

【記載データ一覧】

|   | 品目名                        | 製造販売業者     | BE | 品質<br>再評価 | 溶出 | 検査 |
|---|----------------------------|------------|----|-----------|----|----|
| 1 | オンダンセトロンODフィルム2mg「GF<br>P」 | ツキオカフィルム製薬 | ○  |           |    |    |
| 2 | オンダンセトロンODフィルム4mg「GF<br>P」 | ツキオカフィルム製薬 | ○  |           |    |    |

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」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】

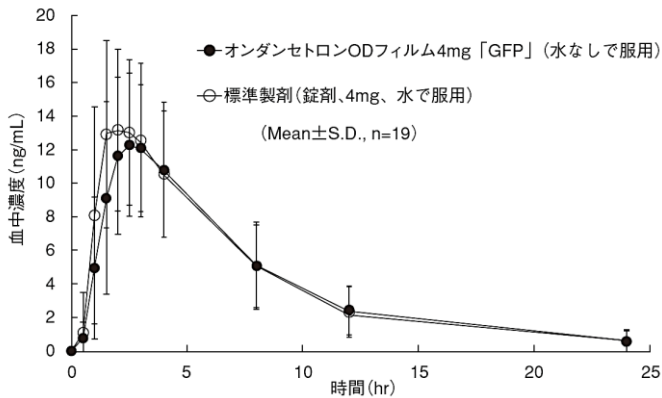
## 【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

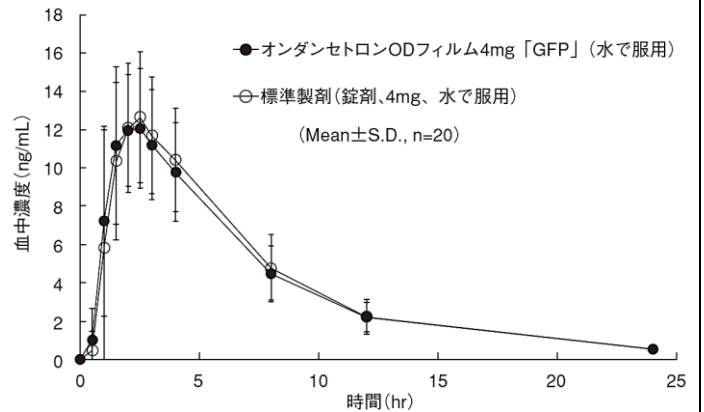
オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

2

(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



(2) 水で服用



【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) 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）