

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	フェンタニルクエン酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 1 m g 「第一三共」 救急薬品工業
	2	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 m g 「第一三共」 救急薬品工業
	3	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 4 m g 「第一三共」 救急薬品工業
	4	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 6 m g 「第一三共」 救急薬品工業
	5	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 8 m g 「第一三共」 救急薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フェントステープ 1 m g 久光製薬
	②	フェントステープ 2 m g 久光製薬
	③	フェントステープ 4 m g 久光製薬
	④	フェントステープ 6 m g 久光製薬
	⑤	フェントステープ 8 m g 久光製薬
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	pKa : 8.43	
溶解度	水にやや溶けにくい。	
原薬の安定性	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	821 合成麻薬	
規格単位	1 m g 1 枚 2 m g 1 枚 4 m g 1 枚 6 m g 1 枚 8 m g 1 枚	

【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	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 1 m g 「第一三共」	救急薬品工業		記載対象外		
2	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 m g 「第一三共」	救急薬品工業	○			
3	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 4 m g 「第一三共」	救急薬品工業				
4	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 6 m g 「第一三共」	救急薬品工業				
5	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 8 m g 「第一三共」	救急薬品工業				

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】

<p>1 なし</p>	<p>2</p> <p>(pg/mL)</p> <p>平均血清中未変化体濃度</p> <p>貼付後時間 (hr)</p> <p>● フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg「第一三共」 ○ 標準製剤 (経皮吸収型製剤、2 mg) mean ± SD, n = 13</p> <table border="1"> <caption>Estimated data from the graph</caption> <thead> <tr> <th>貼付後時間 (hr)</th> <th>フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg (pg/mL)</th> <th>標準製剤 (経皮吸収型製剤、2 mg) (pg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>6</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>12</td><td>300</td><td>350</td></tr> <tr><td>18</td><td>420</td><td>480</td></tr> <tr><td>24</td><td>440</td><td>490</td></tr> <tr><td>30</td><td>300</td><td>320</td></tr> <tr><td>36</td><td>200</td><td>220</td></tr> <tr><td>48</td><td>140</td><td>150</td></tr> <tr><td>72</td><td>60</td><td>70</td></tr> <tr><td>96</td><td>40</td><td>40</td></tr> </tbody> </table>	貼付後時間 (hr)	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg (pg/mL)	標準製剤 (経皮吸収型製剤、2 mg) (pg/mL)	0	0	0	6	80	80	12	300	350	18	420	480	24	440	490	30	300	320	36	200	220	48	140	150	72	60	70	96	40	40
貼付後時間 (hr)	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg (pg/mL)	標準製剤 (経皮吸収型製剤、2 mg) (pg/mL)																																
0	0	0																																
6	80	80																																
12	300	350																																
18	420	480																																
24	440	490																																
30	300	320																																
36	200	220																																
48	140	150																																
72	60	70																																
96	40	40																																
<p>3 なし</p>	<p>4 なし</p>																																	
<p>5 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））】

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) フェントステープ（1mg）／（2mg）／（4mg）／（6mg）／（8mg）（製造販売元：久光製薬会社）医薬品インタビューフォーム（2014年6月改訂、第9版）