

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第2版（2021. 06. 14 初版）

有効成分	フェンタニル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「HMT」	久光製薬
	2	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「明治」	祐徳薬品工業
	3	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「テイコク」	帝國製薬
	4	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「トーワ」	東和薬品
	5	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「HMT」	久光製薬
	6	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「明治」	祐徳薬品工業
	7	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「テイコク」	帝國製薬
	8	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「トーワ」	東和薬品
	9	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「HMT」	久光製薬
	10	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「明治」	祐徳薬品工業
	11	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「テイコク」	帝國製薬
	12	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「トーワ」	東和薬品
	13	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「HMT」	久光製薬
	14	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「明治」	祐徳薬品工業
	15	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「テイコク」	帝國製薬
	16	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「トーワ」	東和薬品
	17	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「HMT」	久光製薬
	18	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「明治」	祐徳薬品工業
	19	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「テイコク」	帝國製薬
	20	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「トーワ」	東和薬品
	21	フェンタニル1日用テープ0. 84mg「明治」	祐徳薬品工業
	22	フェンタニル1日用テープ1. 7mg「明治」	祐徳薬品工業
	23	フェンタニル1日用テープ3. 4mg「明治」	祐徳薬品工業
	24	フェンタニル1日用テープ5mg「明治」	祐徳薬品工業
	25	フェンタニル1日用テープ6. 7mg「明治」	祐徳薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デュロテップMTパッチ2. 1mg	ヤンセンファーマ
	②	デュロテップMTパッチ4. 2mg	ヤンセンファーマ
	③	デュロテップMTパッチ8. 4mg	ヤンセンファーマ
	④	デュロテップMTパッチ12. 6mg	ヤンセンファーマ
	⑤	デュロテップMTパッチ16. 8mg	ヤンセンファーマ
	⑥	ワンデュロパッチ0. 84mg	ヤンセンファーマ
	⑦	ワンデュロパッチ1. 7mg	ヤンセンファーマ
	⑧	ワンデュロパッチ3. 4mg	ヤンセンファーマ
	⑨	ワンデュロパッチ5mg	ヤンセンファーマ
	⑩	ワンデュロパッチ6. 7mg	ヤンセンファーマ
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	なし	
溶解度	なし	
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	2. 1mg 1枚 4. 2mg 1枚 8. 4mg 1枚 12. 6mg 1枚 16. 8mg 1枚 0. 84mg 1枚 1. 7mg 1枚 3. 4mg 1枚 5mg 1枚 6. 7mg 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3日用テープ2. 1mg「HM T」	久光製薬	○	記載 対象 外		
2	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「明治」	祐徳薬品工業	○			
3	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「テイコ ク」	帝國製薬	○			
4	フェンタニル3日用テープ2. 1mg「トー ワ」	東和薬品	○			
5	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「HM T」	久光製薬				
6	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「明治」	祐徳薬品工業				
7	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「テイコ ク」	帝國製薬				
8	フェンタニル3日用テープ4. 2mg「トー ワ」	東和薬品	○			
9	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「HM T」	久光製薬				
10	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「明治」	祐徳薬品工業				
11	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「テイコ ク」	帝國製薬				
12	フェンタニル3日用テープ8. 4mg「トー ワ」	東和薬品	○			
13	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「HM T」	久光製薬				
14	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「明 治」	祐徳薬品工業				
15	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「テイ コク」	帝國製薬				
16	フェンタニル3日用テープ12. 6mg「トー ワ」	東和薬品	○			
17	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「HM T」	久光製薬				
18	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「明 治」	祐徳薬品工業				
19	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「テイ コク」	帝國製薬	○			
20	フェンタニル3日用テープ16. 8mg「トー ワ」	東和薬品	○			
21	フェンタニル1日用テープ0. 84mg「明	祐徳薬品工業	○			

	治」				
22	フェンタニル1日用テープ1. 7mg「明治」	祐徳薬品工業			
23	フェンタニル1日用テープ3. 4mg「明治」	祐徳薬品工業			
24	フェンタニル1日用テープ5mg「明治」	祐徳薬品工業			
25	フェンタニル1日用テープ6. 7mg「明治」	祐徳薬品工業			

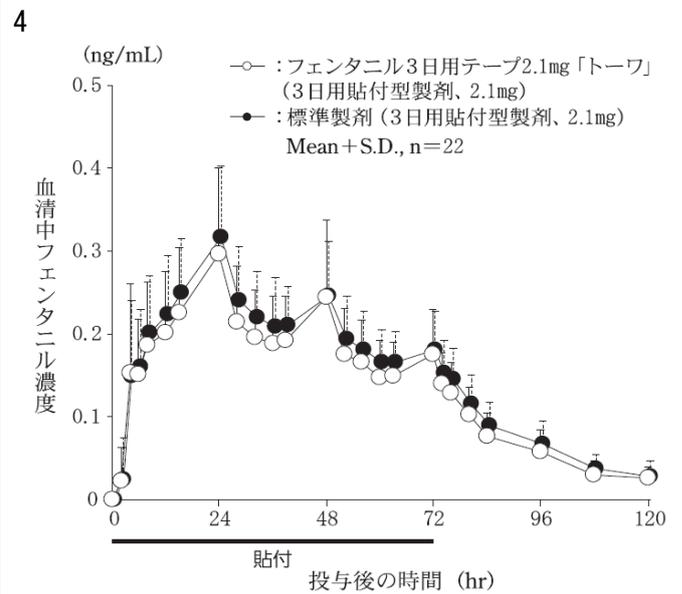
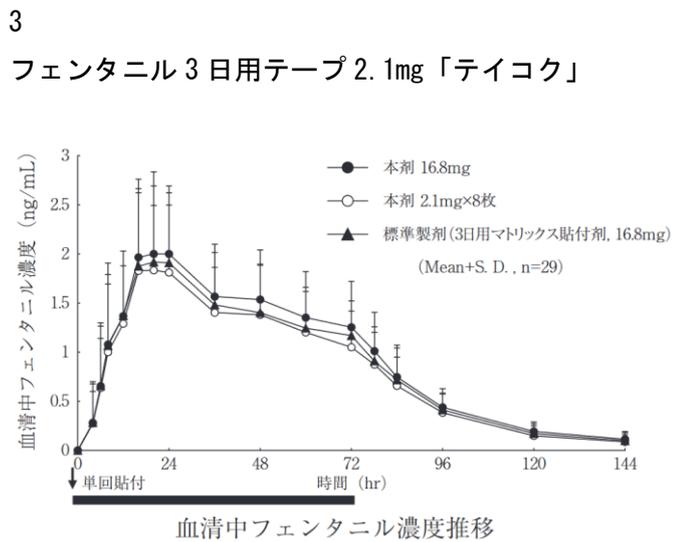
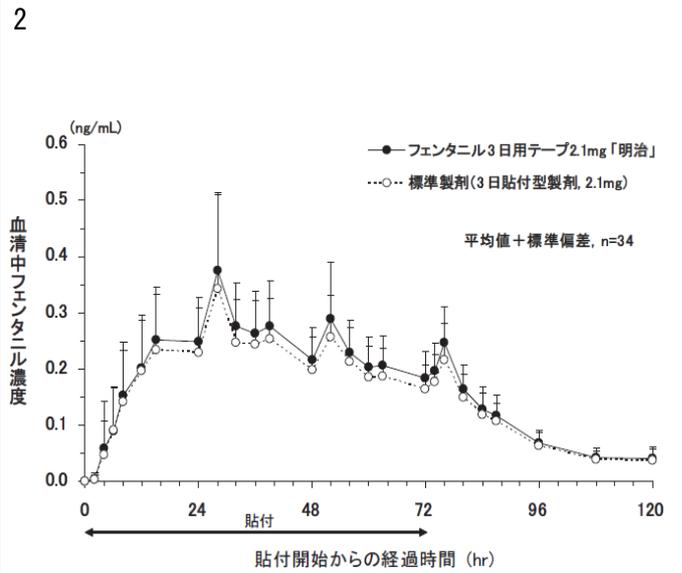
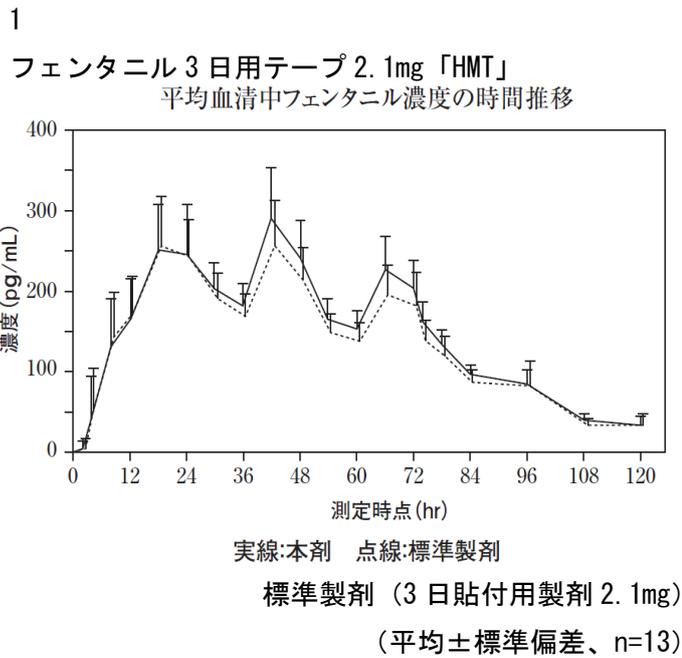
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5~9 ページ】

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。【10 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。【11 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。【12 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



5
 なし

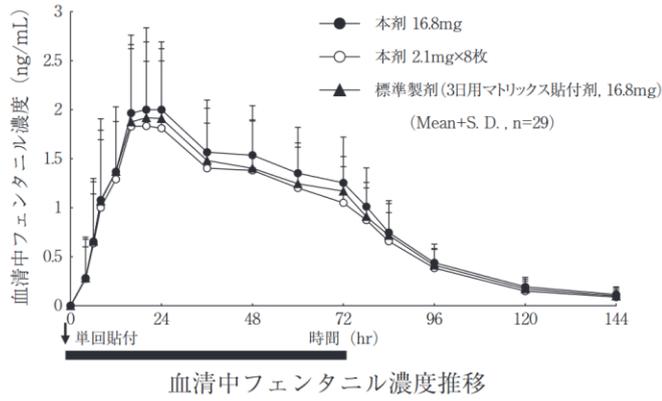
6
 なし

<p>7 なし</p>	<p>8 フェンタニル 3 日用テープ 4.2mg 「トーフ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、徐放性製剤」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、経口徐放性製剤」（両ガイドラインとも平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）を参考に、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「トーフ」を標準製剤として放出試験を行ったとき、4.2mg 製剤の放出挙動は 2.1mg 製剤×2 枚と同等で、生物学的に同等であると判断した。</p> <p style="text-align: right;">（社内資料より）</p>
<p>9 なし</p>	<p>10 なし</p>
<p>11 なし</p>	<p>12 フェンタニル 3 日用テープ 8.4mg 「トーフ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、徐放性製剤」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、経口徐放性製剤」（両ガイドラインとも平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）を参考に、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「トーフ」を標準製剤として放出試験を行ったとき、8.4mg 製剤の放出挙動は 2.1mg 製剤×4 枚と同等で、生物学的に同等であると判断した。</p> <p style="text-align: right;">（社内資料より）</p>

<p>13 なし</p>	<p>14 なし</p>
<p>15 なし</p>	<p>16 フェンタニル 3 日用テープ 12.6mg「トーフ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、徐放性製剤」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、経口徐放性製剤」（両ガイドラインとも平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）を参考に、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェンタニル 3 日用テープ 2.1mg「トーフ」を標準製剤として放出試験を行ったとき、12.6mg 製剤の放出挙動は 2.1mg 製剤×6 枚と同等で、生物学的に同等であると判断した。 (社内資料より)</p>
<p>17 なし</p>	<p>18 なし</p>

19

フェンタニル 3 日用テープ 16.8mg 「テイコク」

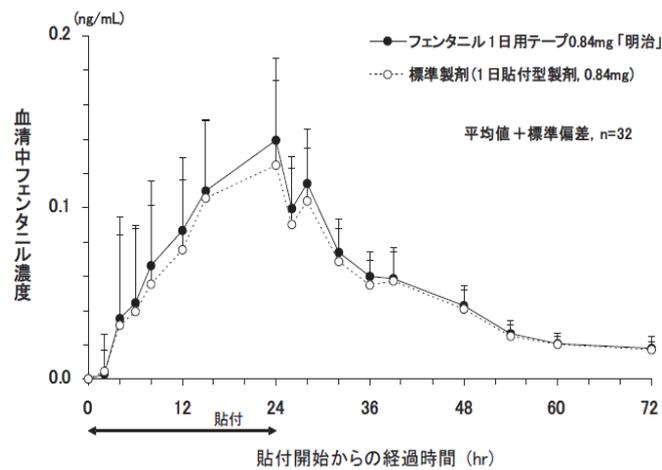


20

フェンタニル 3 日用テープ 16.8mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、徐放性製剤」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、経口徐放性製剤」(両ガイドラインとも平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)を参考に、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「トーワ」を標準製剤として放出試験を行ったとき、16.8mg 製剤の放出挙動は 2.1mg 製剤×8 枚と同等で、生物学的に同等であると判断した。

(社内資料より)

21



22

なし

23

なし

24

なし

25

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】