

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	ガンマオリザノール				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」	鶴原製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ハイゼット細粒20%	大塚製薬		
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 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	試験の種類	保存条件	保存期間	結果
		苛酷試験	日光照射下	6箇月	変化なし
	その他	試験の種類	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験		室温	5年	変化なし	
苛酷試験		50℃	2年		
		37℃ 75%RH			
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤 218 高脂血症用剤				
規格単位	20% 1g				

【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	ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			

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。○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。【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】

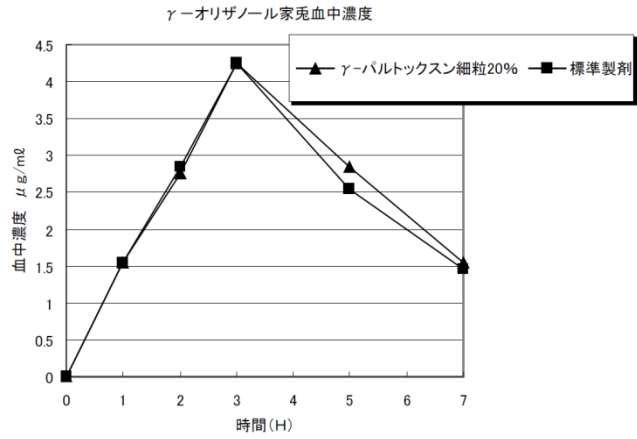
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ガンマオリザノール細粒 20% 「ツルハラ」

雄性家兔 10羽



(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) ハイゼット錠 25mg／錠 50mg／細粒 20%（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年8月改訂、第7版）