

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 初版

有効成分	メナテトレノン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メナテトレノンカプセル15mg「F」	富士製薬工業
	2	メナテトレノンカプセル15mg「KTB」	寿製薬
	3	メナテトレノンカプセル15mg「SN」	シオノケミカル
	4	メナテトレノンカプセル15mg「TCK」	辰巳化学
	5	メナテトレノンカプセル15mg「TYK」	武田テバ薬品
	6	メナテトレノンカプセル15mg「YD」	陽進堂
	7	メナテトレノンカプセル15mg「科研」	大興製薬
	8	メナテトレノンカプセル15mg「日本臓器」	東海カプセル
	9	メナテトレノンカプセル15mg「トーワ」	東和薬品
	10	メナテトレノンカプセル15mg「日医工」	日医工
	11	メナテトレノンカプセル15mg「TC」	東洋カプセル
	12	メナテトレノンカプセル15mg「CH」	長生堂製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	グラケーカプセル15mg	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>	解離する基をもたない。		
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない(メナテトレノン1gを溶かすのに必要な水の量;10,000mL以上)。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	メナテトレノンを界面活性剤を用いて可溶化し、メナテトレノンの各種 pH 溶液 (pH2~12) を調製し、メナテトレノンの pH に対する安定性を測定したところ、液性がアルカリ性に傾くにつれて分解が促進した。	
	光	メナテトレノンは、光に不安定で分解して着色が強くなる。	
	その他	メナテトレノンは、温度及び湿度に対しては安定であるが、アルカリに不安定で分解して着色が強くなる。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	316 ビタミンK剤		
規格単位	15mg 1カプセル		

【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	メナテトレノンカプセル15mg「F」	富士製薬工業	○			
2	メナテトレノンカプセル15mg「KTB」	寿製薬	○			
3	メナテトレノンカプセル15mg「SN」	シオノケミカル	○			
4	メナテトレノンカプセル15mg「TCK」	辰巳化学	○			
5	メナテトレノンカプセル15mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
6	メナテトレノンカプセル15mg「YD」	陽進堂	○			
7	メナテトレノンカプセル15mg「科研」	大興製薬	○			
8	メナテトレノンカプセル15mg「日本臓器」	東海カプセル	○			
9	メナテトレノンカプセル15mg「トーフ」	東和薬品	○			
10	メナテトレノンカプセル15mg「日医工」	日医工	○			
11	メナテトレノンカプセル15mg「TC」	東洋カプセル	○			
12	メナテトレノンカプセル15mg「CH」	長生堂製薬	○			

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。【3~4 ページ】

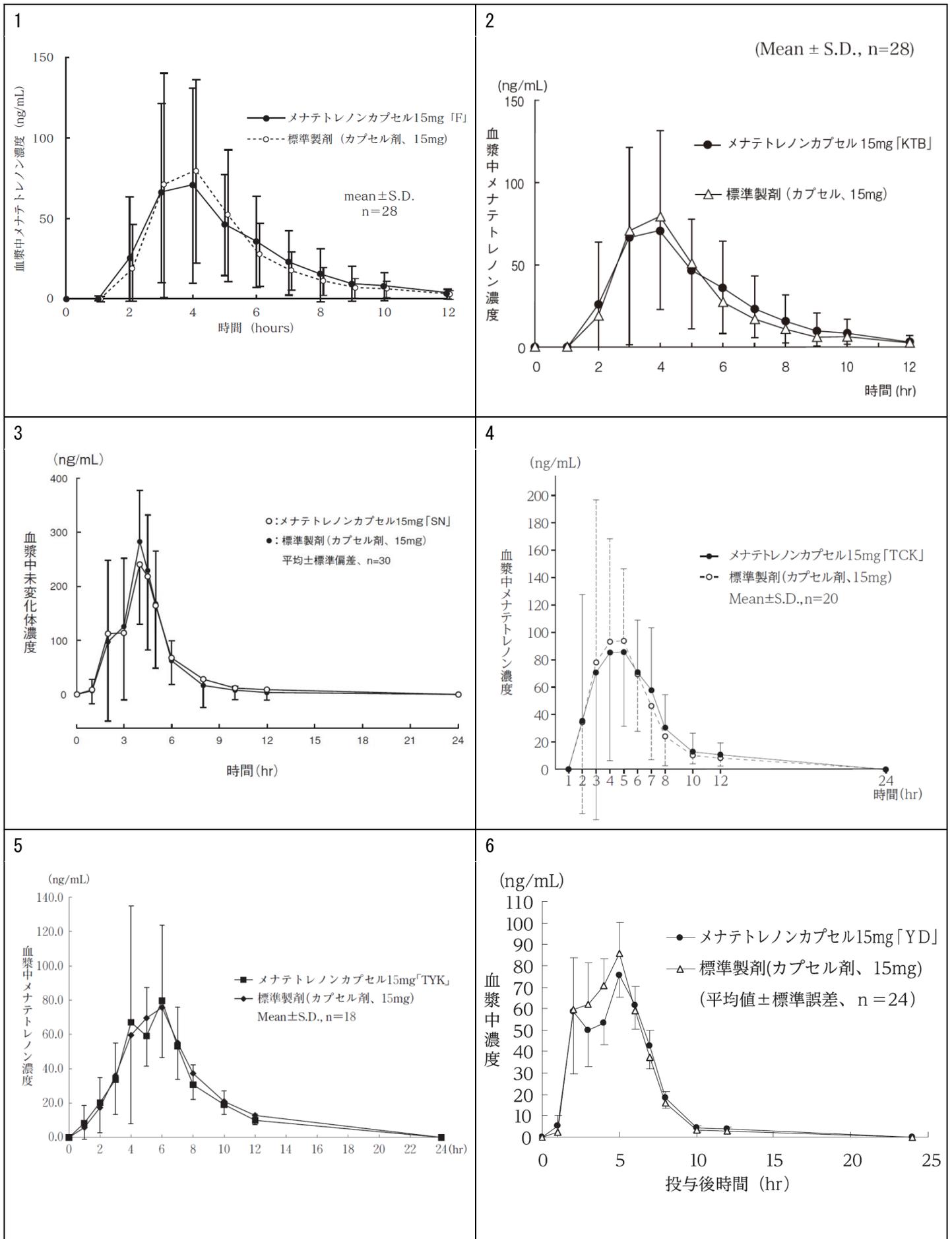
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

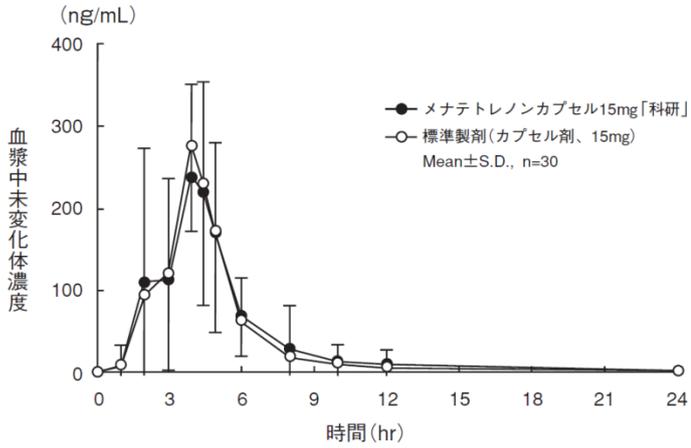
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 富士製薬工業、寿製薬、シオノケミカル、陽進堂、大興製薬、東海カプセル、東和薬品、日医工の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

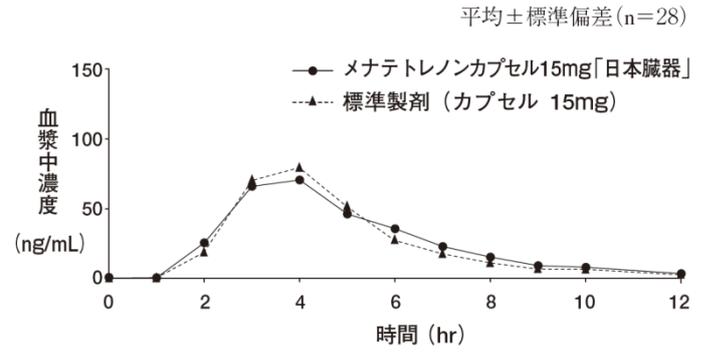
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



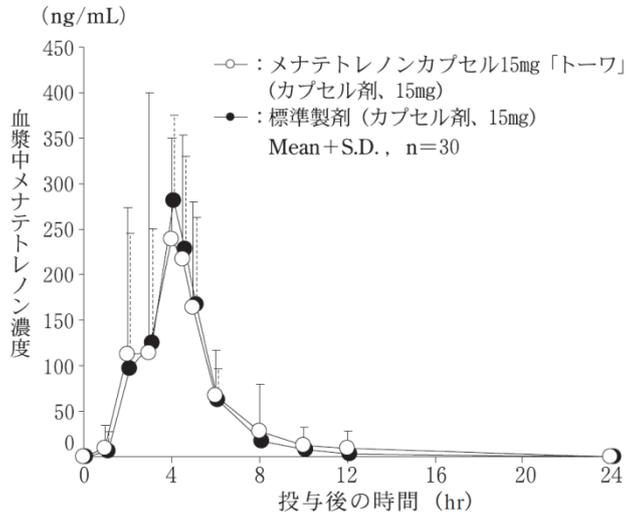
7



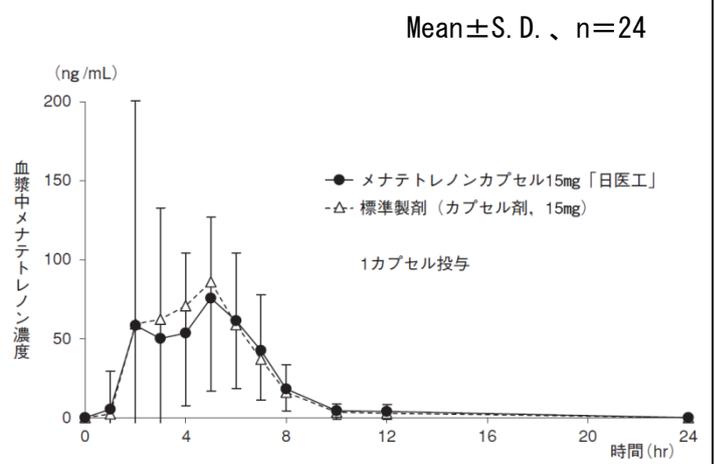
8



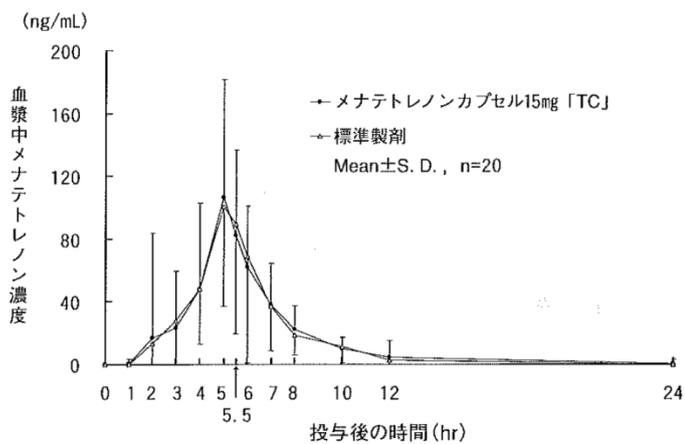
9



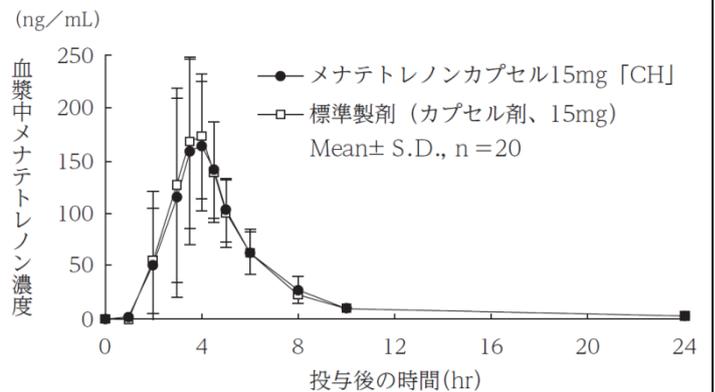
10



11



12



【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) グラケーカプセル 15mg（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8月改訂、第9版）