

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フリウエル配合錠LD「モチダ」	持田製薬販売
	2	フリウエル配合錠LD「あすか」	あすか製薬
	3	フリウエル配合錠LD「サワイ」	沢井製薬
	4	フリウエル配合錠LD「トーワ」	東和薬品
	5	フリウエル配合錠ULD「あすか」	あすか製薬
	6	フリウエル配合錠ULD「サワイ」	沢井製薬
	7	フリウエル配合錠ULD「トーワ」	東和薬品
	8	フリウエル配合錠ULD「モチダ」	持田製薬販売
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ルナベル配合錠LD	ノーベルファーマ
	②	ルナベル配合錠ULD	ノーベルファーマ
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 ¹⁾	<p>【ノルエチステロン】 該当資料なし</p> <p>【エチニルエストラジオール】 該当資料なし</p>		
溶解度 ¹⁾	<p>【ノルエチステロン】 水に極めて溶けにくい。</p> <p>【エチニルエストラジオール】 水にほとんど溶けない。</p>		
原薬の安定性 ²⁾	水	<p>【ノルエチステロン】 25℃で24時間、37℃で6時間は安定である（0.8%ラウリル硫酸ナトリウム添加）。</p> <p>【エチニルエストラジオール】 なし</p>	
	液性(pH)	<p>【ノルエチステロン】 pH1.2、4.0及び6.8において、25℃で24時間、37℃で6時間は安定である（0.8%ラウリル硫酸ナトリウム添加）。</p> <p>【エチニルエストラジオール】 なし</p>	
	光	<p>【ノルエチステロン】 光によって変化する。</p> <p>【エチニルエストラジオール】 保存条件：遮光して保存する。</p>	
	その他	なし	
膜透過性	なし		

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	248 混合ホルモン剤
規格単位	1錠

【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	フリウエル配合錠LD「モチダ」	持田製薬販売	○			
2	フリウエル配合錠LD「あすか」	あすか製薬	記載対 象外			
3	フリウエル配合錠LD「サワイ」	沢井製薬	○			
4	フリウエル配合錠LD「トーワ」	東和薬品	○			
5	フリウエル配合錠ULD「あすか」	あすか製薬	記載対 象外			
6	フリウエル配合錠ULD「サワイ」	沢井製薬	○			
7	フリウエル配合錠ULD「トーワ」	東和薬品	○			
8	フリウエル配合錠ULD「モチダ」	持田製薬販売	○			

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。2フリウエル配合錠LD「あすか」、5フリウエル配合錠ULD「あすか」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4～6 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。【7 ページ】

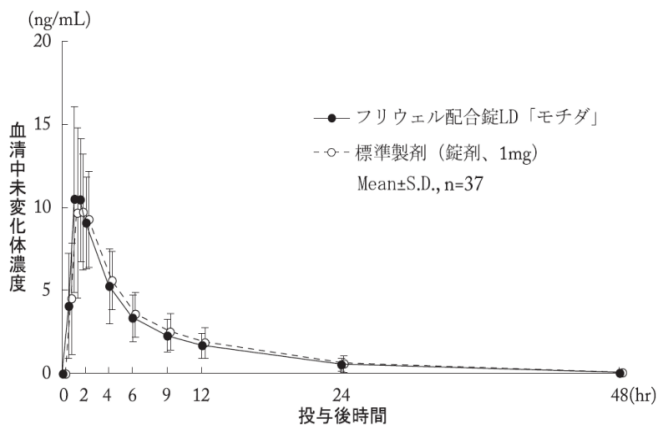
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

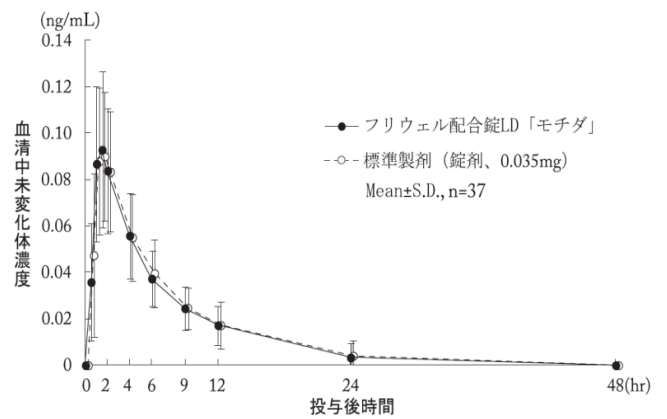
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

ノルエチステロン



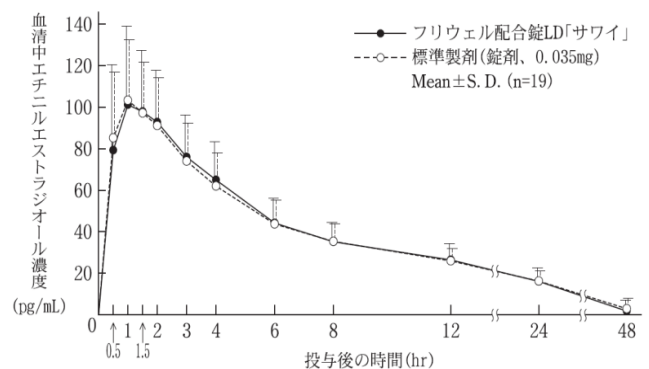
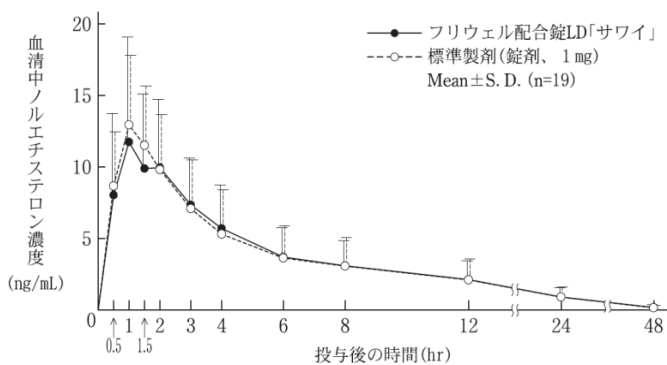
エチニルエストラジオール



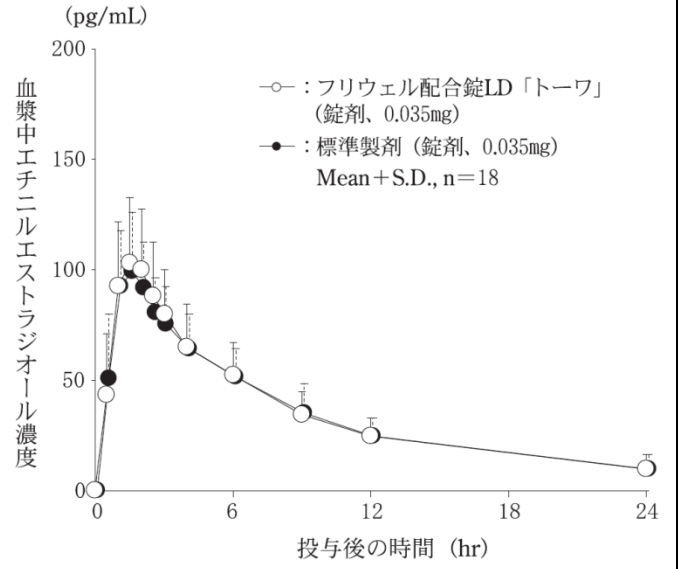
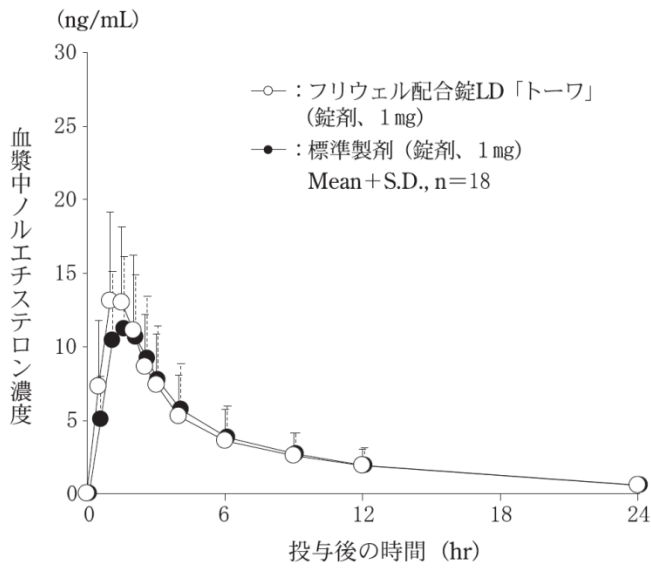
2

フリウエル配合錠LD「あすか」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

3



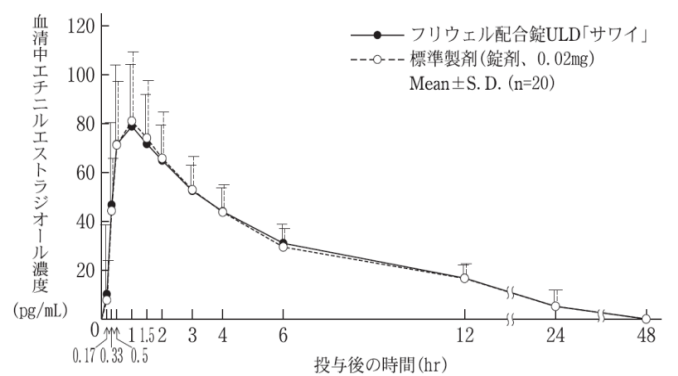
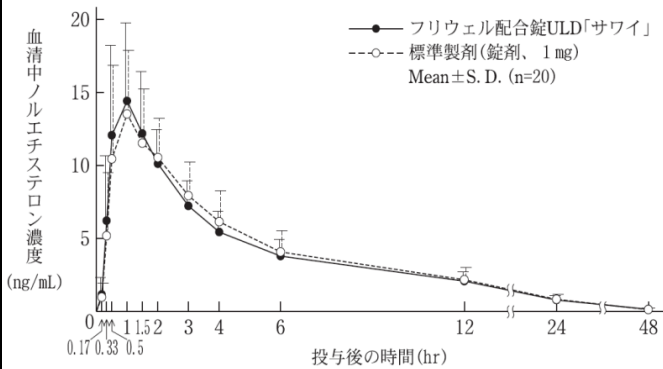
4



5

フリウエル配合錠ULD「あすか」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

6

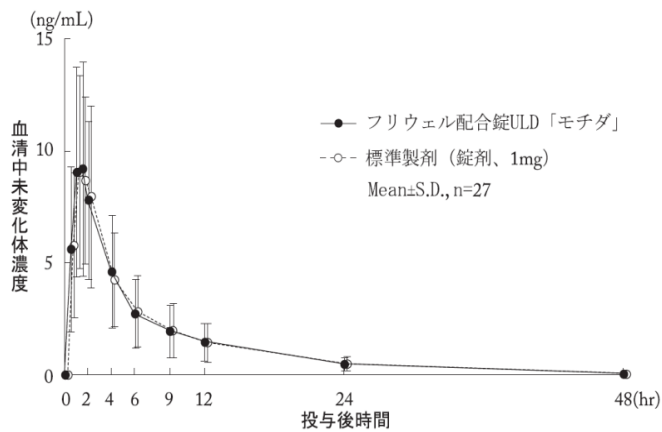


7

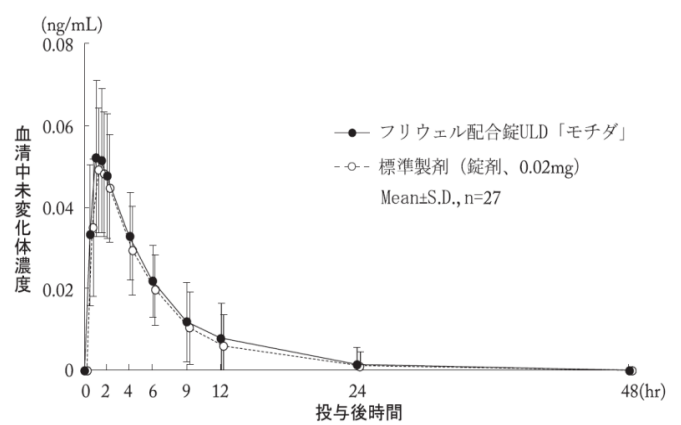
フリウェル配合錠ULD「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、フリウェル配合錠LD「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

8

ノルエチステロン



エチニルエストラジオール



【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) ルナベル配合錠 LD/ULD（製造販売元：ノーベルファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年6月改訂、第16版）
- 2) フリウエル配合錠 LD「サワイ」/ULD「サワイ」（製造販売元：沢井製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第4版）