

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

有効成分	セチリジン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セチリジン塩酸塩DS1. 25%「タカタ」	高田製薬
	2	セチリジン塩酸塩ドライシロップ1. 25%「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジルテックドライシロップ1. 25%	ユーシービージャ パン
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⁾	pKa ₁ : 2.85（滴定法） pKa ₂ : 8.33（滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 1g/mL 以上 pH4.0 : 1g/mL 以上 pH6.8 : 1g/mL 以上 水 : 1g/mL 以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	0.02%溶液は、37°C、12時間は安定である。	
	液性(pH)	0.02%溶液は、pH1~12、37°C、12時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬		
規格単位	1. 25% 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	セチリジン塩酸塩DS1.25%「タカタ」	高田製薬	○			
2	セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25% 「日医工」	日医工	○			

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】

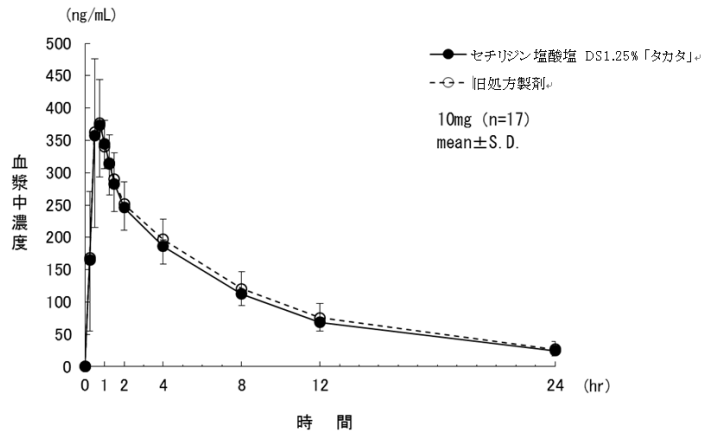
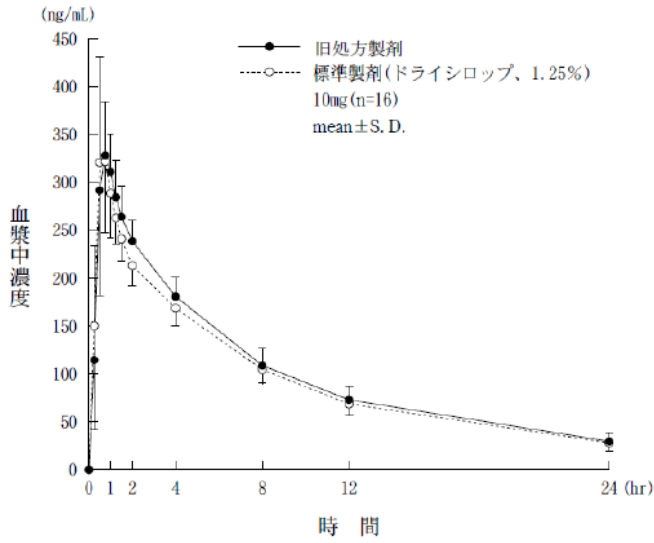
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

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】

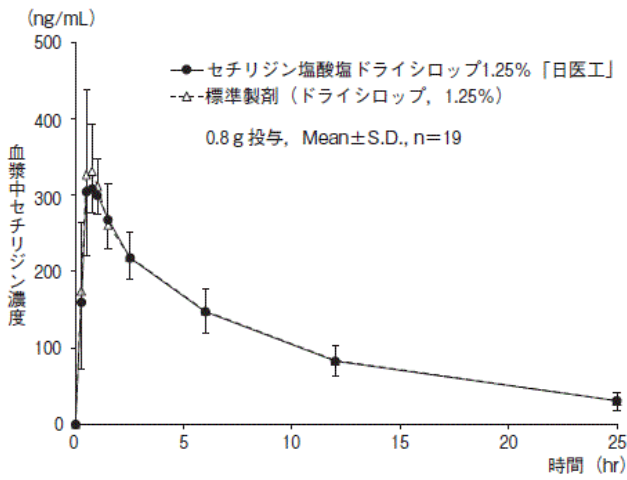
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



(インタビューフォームより)

2



【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) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）