

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. 3. 16 初版）

有効成分	センノシド										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	センノシド顆粒 8% 「日医工」		サンノーバ							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし									
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⁾	水に溶解しやすい。										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし									
	液性 (pH)	なし									
	光	なし									
	その他	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存条件</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>12 ヶ月</td> <td>アルミ袋</td> <td>含量変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存条件	結果	室温	12 ヶ月	アルミ袋
保存条件	保存期間	保存条件	結果								
室温	12 ヶ月	アルミ袋	含量変化なし								
膜透過性	なし										
BCS・Biowaiver option	なし										
薬効分類	235 下剤、浣腸剤										
規格単位	8% 1 g										

【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	センノシド顆粒8%「日医工」	サンノーバ				

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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【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

なし

<参考>

センノシド顆粒8%「日医工」と標準製剤を、ラットに投与して、緩下作用、大腸輸送能に対する作用を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

【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) センノシド顆粒 8%「日医工」（製造販売元：サンノーバ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年12月改訂、第7版）