

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	ゾルミトリプタン																		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「JG」	日本ジェネリック																
	2	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「アメル」	共和薬品工業																
	3	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「タカタ」	高田製薬																
	4	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「トーワ」	東和薬品																
	5	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「日医工」	日医工																
	6	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「日新」	日新製薬（山形）																
	7	ゾルミトリプタンOD錠2. 5mg「ファイザー」	マイラン製薬																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾーミッグ錠2. 5mg	沢井製薬																
	②	ゾーミッグRM錠2. 5mg	沢井製薬																
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)、2)}	pKa： 9.51（0.15mol/L 塩化カリウム溶液、25℃）																		
溶解度 ^{1)、2)}	水に極めて溶けにくい。																		
原薬の安定性 ^{1)、2)}	水	なし																	
	液性(pH)	なし																	
	光	なし																	
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃ 60%RH</td> <td>36ヵ月</td> <td>ポリエチレン製袋（密閉）</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃ 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン製袋（密閉）</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果	長期保存試験	25℃ 60%RH	36ヵ月	ポリエチレン製袋（密閉）	変化なし	加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	ポリエチレン製袋（密閉）
試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果															
長期保存試験	25℃ 60%RH	36ヵ月	ポリエチレン製袋（密閉）	変化なし															
加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	ポリエチレン製袋（密閉）	変化なし															
膜透過性	なし																		
BCS・Biowaiver option	なし																		
薬効分類	216 血管収縮剤																		
規格単位	2. 5mg 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	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
2	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
3	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○			
4	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「トーフ」	東和薬品	○			
5	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日医工」	日医工	○			
6	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
7	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			

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。【3~5 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。【6 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。【7 ページ】

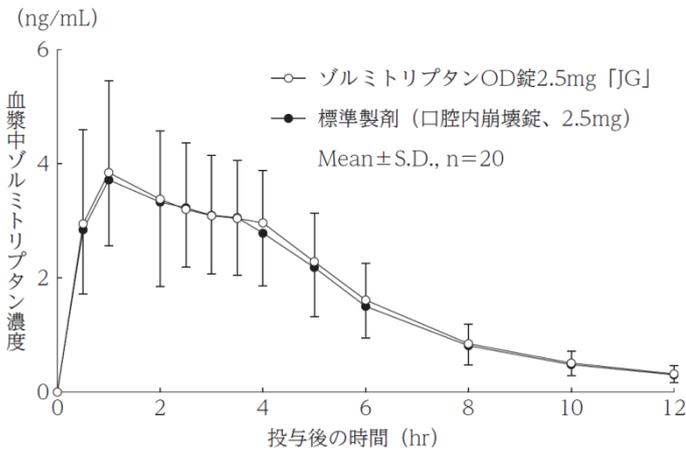
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注) 日本ジェネリック、共和薬品工業、日医工、日新製薬（山形）及びマイラン製薬の製剤は、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）。

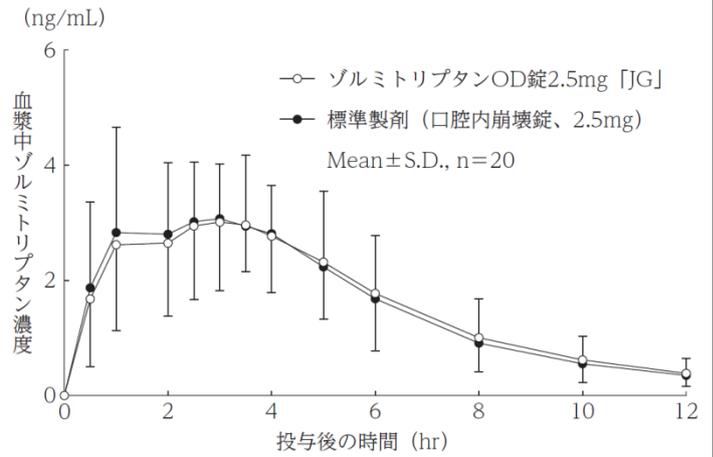
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

水で服用

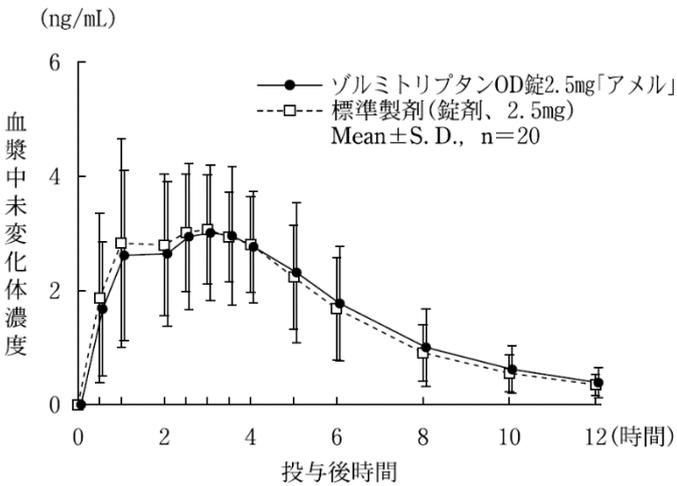


水なしで服用

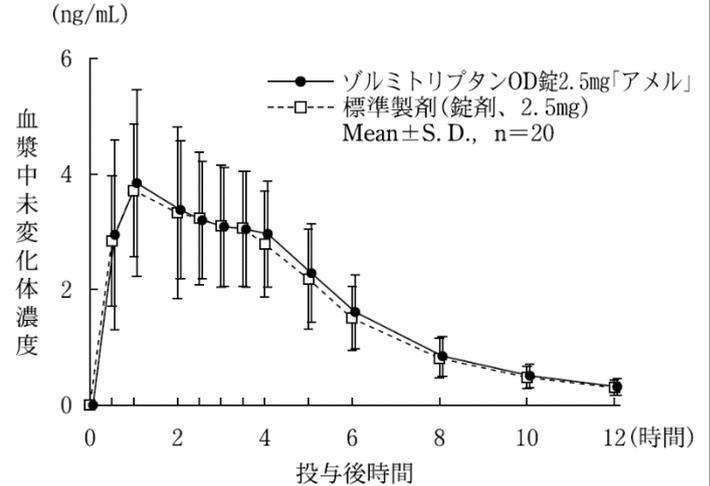


2

—水なし—

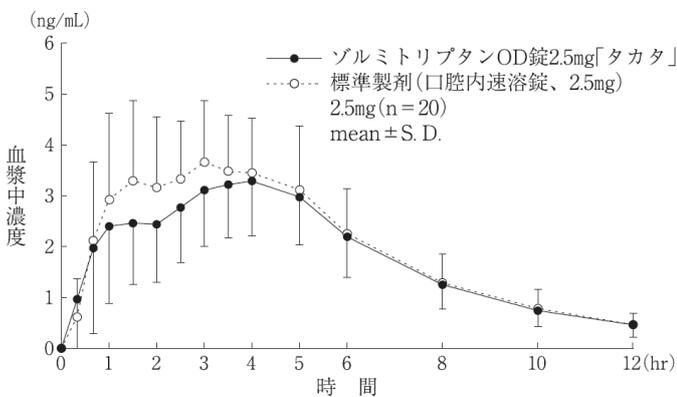


—水あり—

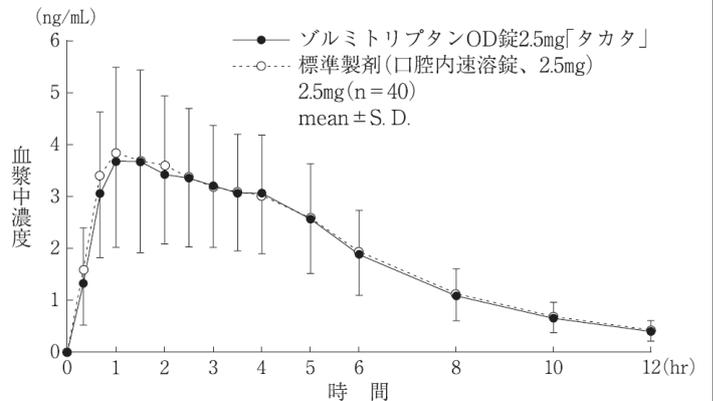


3

水なしで服用

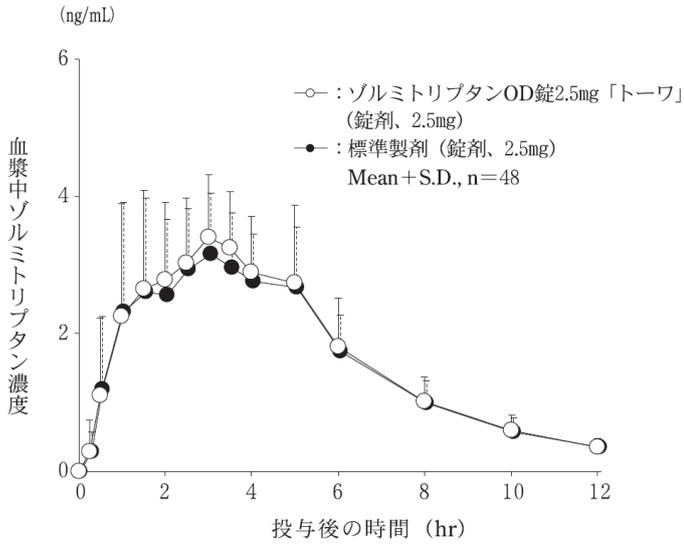


水で服用

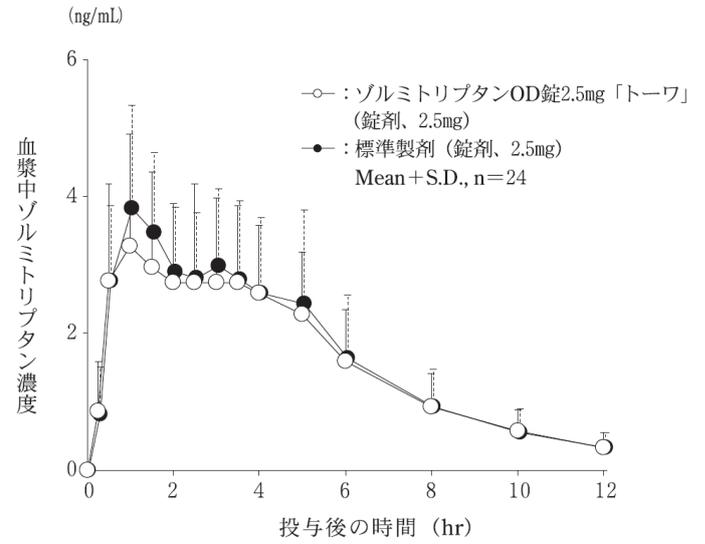


4

水なしで服用

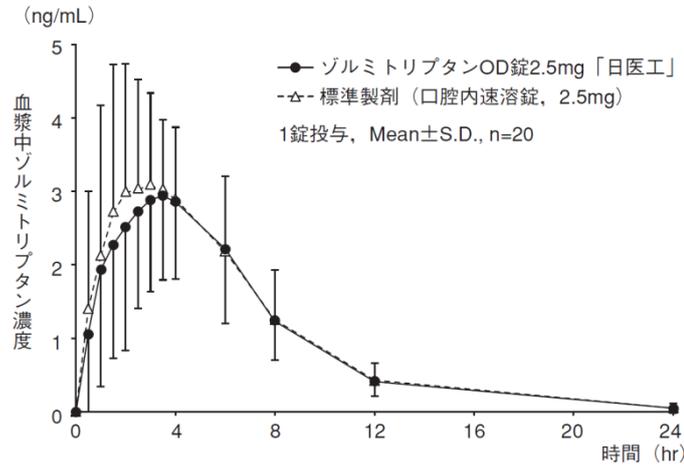


水で服用

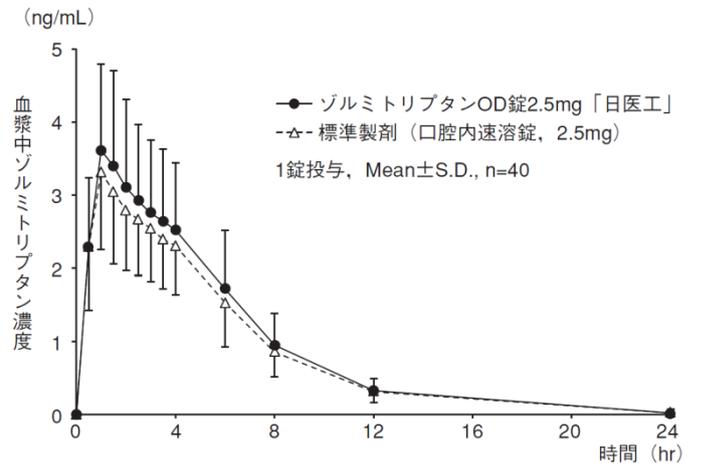


5

<水なし>

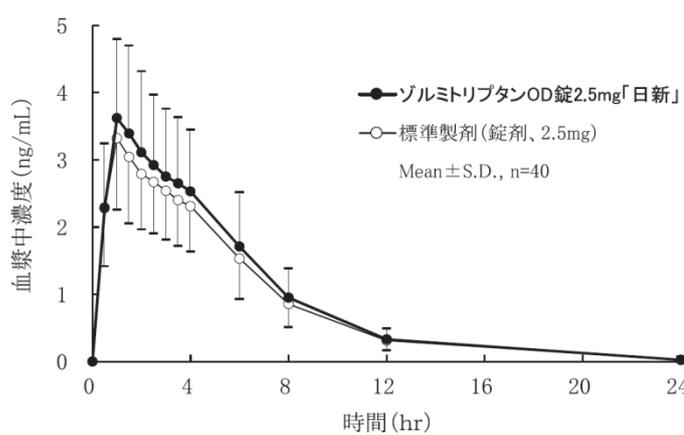


<水あり>

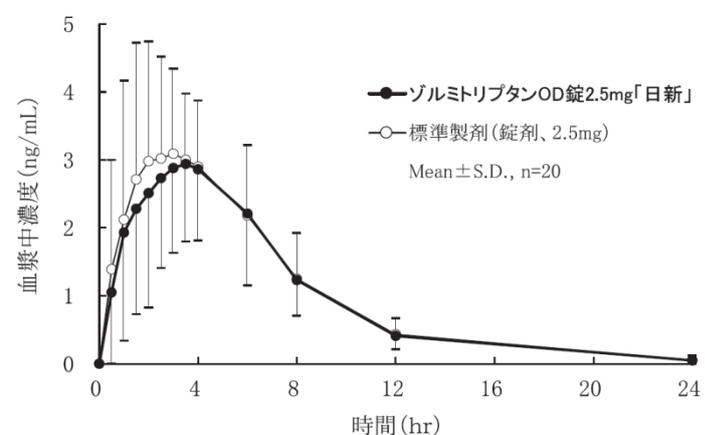


6

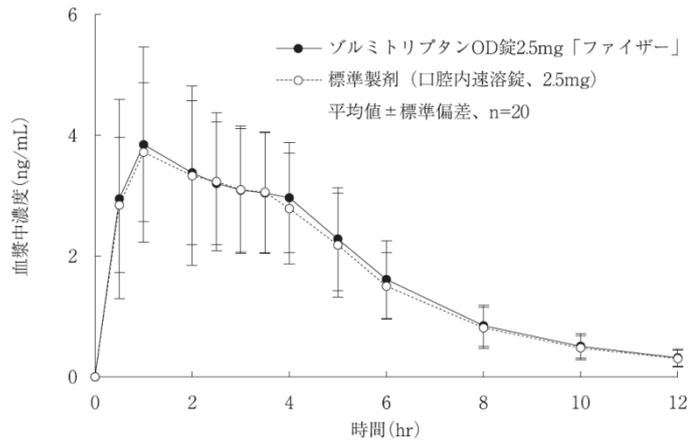
水で服用



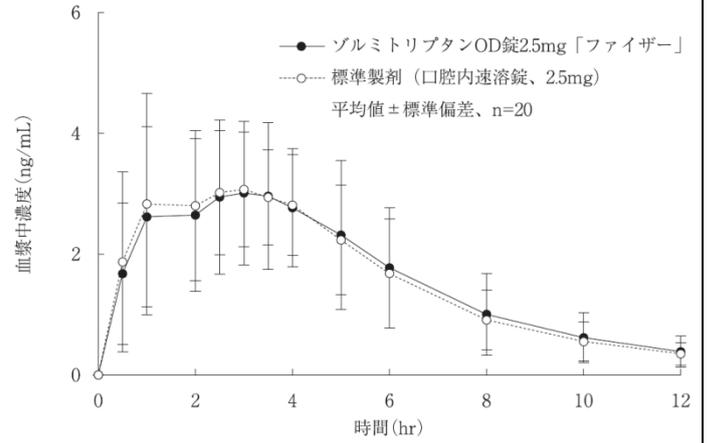
水なしで服用



水で服用



水なしで服用



【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) ゾーミック錠 2.5mg（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（2018年6月改訂、第14版）
- 2) ゾーミックRM錠 2.5mg（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（2018年6月改訂、第11版）