

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	チニダゾール	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チニダゾール錠200mg「F」 富士製薬工業
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⁾	水に極めて溶けにくい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	252 生殖器官用剤（性病予防剤を含む）	
規格単位	200mg 1個	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	チニダゾール錠200mg「F」	富士製薬工業	○	対象外 記載		

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」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」C. 非経口製剤の項に従い、標準製剤とチニダゾール錠 200mg「F」を比較するための溶出試験を実施した。その結果、いずれの試験条件においても標準製剤と試験製剤は 15 分で平均溶出率が 85%以上であり、同等の溶出挙動を示した。

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) チニダゾール錠 200mg 「F」 (製造販売元：富士製薬工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2014 年 2 月改訂、第 8 版)