

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

| | | | |
|------------------------|---|---|---------|
| 有効成分 | トコフェロール酢酸エステル | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | トコフェロール酢酸エステル錠50mg「トーフ」 | 東和薬品 |
| | 2 | トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 |
| | 3 | トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」 | 東洋カプセル |
| | 4 | トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「VTRS」 | マイランEPD |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ユベラ錠50mg | サンノーバ |
| 効能・効果 | https://www.bbdb.jp | | |
| 用法・用量 | https://www.bbdb.jp | | |
| 添加物 | https://www.bbdb.jp | | |
| 解離定数 ¹⁾ | 解離する基をもたない。 | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 本品は水にほとんど溶けない。 | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | |
| | 液性(pH) | なし | |
| | 光 | 本品は光によって変化する。 可視光線には比較的安定であるが、紫外線には不安定である。 | |
| | その他 | 本品は空気によって変化する。 | |
| 膜透過性 | なし | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | |
| 薬効分類 | 315 ビタミンE剤 | | |
| 規格単位 | 50mg 1錠 100mg 1錠 100mg 1カプセル | | |

【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 | トコフェロール酢酸エステル錠 50mg 「ト ーフ」 | 東和薬品 | ○† | | | ○* |
| 2 | トコフェロール酢酸エステル錠 100mg 「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | | | | |
| 3 | トコフェロール酢酸エステルカプセル 100 mg 「TC」 | 東洋カプセル | | | | |
| 4 | トコフェロール酢酸エステルカプセル 100 mg 「VTRS」 | マイランEPD | | | | |
| 5 | ユベラ錠 50mg | 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。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータ。【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】

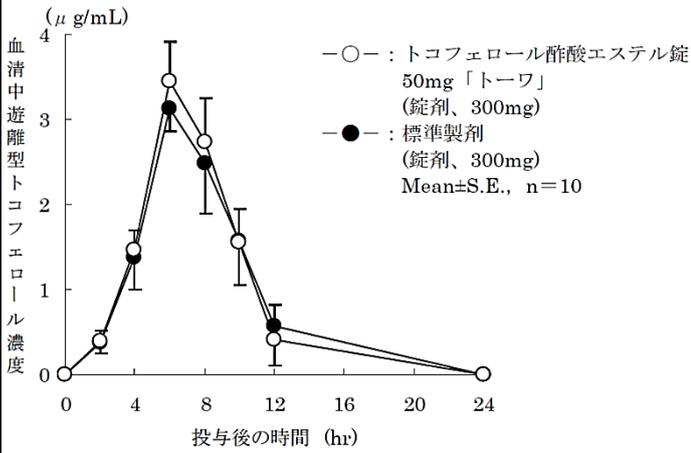
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考> 雄性ビーグル犬

6錠投与



(インタビューフォームより)

2

なし

3

なし

4

なし

5

なし

【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】²⁾

| |
|------------------|
| 平成 20 年度（含量試験） 適 |
|------------------|

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ユベラ錠 50mg（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（2021年7月改訂、第9版）
- 2) 平成20年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成21年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）