

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	アリピプラゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アリピプラゾール内用液分包 3mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	アリピプラゾール内用液分包 3mg 「ニプロ」	ニプロ
	3	アリピプラゾール内用液分包 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	4	アリピプラゾール内用液 3mg 分包 「サワイ」	沢井製薬
	5	アリピプラゾール内用液 3mg 分包 「タカタ」	高田製薬
	6	アリピプラゾール内用液 3mg 分包 「トーワ」	東和薬品
	7	アリピプラゾール内用液分包 6mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	8	アリピプラゾール内用液分包 6mg 「ニプロ」	ニプロ
	9	アリピプラゾール内用液分包 6mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	10	アリピプラゾール内用液 6mg 分包 「サワイ」	沢井製薬
	11	アリピプラゾール内用液 6mg 分包 「タカタ」	高田製薬
	12	アリピプラゾール内用液 6mg 分包 「トーワ」	東和薬品
	13	アリピプラゾール内用液分包 12mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	14	アリピプラゾール内用液分包 12mg 「ニプロ」	ニプロ
	15	アリピプラゾール内用液分包 12mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	16	アリピプラゾール内用液 12mg 分包 「サワイ」	沢井製薬
	17	アリピプラゾール内用液 12mg 分包 「タカタ」	高田製薬
	18	アリピプラゾール内用液 12mg 分包 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エビリファイ内用液 0.1%	大塚製薬
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⁾	pKa=7.6（20%エタノール溶液での測定）		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
	溶媒	試料 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)	
	水	10,000 以上	

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																											
	液性(pH)	なし																											
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>白色・近紫外 蛍光ランプ (3,000lx・ 50μW/cm²)</td> <td>ガラスシャーレ*</td> <td>600時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験 光	白色・近紫外 蛍光ランプ (3,000lx・ 50μW/cm ²)	ガラスシャーレ*	600時間	変化なし													
		試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果																							
苛酷試験 光	白色・近紫外 蛍光ランプ (3,000lx・ 50μW/cm ²)	ガラスシャーレ*	600時間	変化なし																									
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量等 *：ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃ 60%RH</td> <td rowspan="2">ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋(シリカゲル) / ファイバードラム</td> <td>60箇月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃ 75%RH</td> <td>6箇月</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験 温度</td> <td>60℃</td> <td rowspan="2">ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋(シリカゲル) / ファイバードラム</td> <td>6箇月</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃ 91%RH</td> <td>6箇月</td> </tr> <tr> <td>温湿度</td> <td>40℃ 75%RH</td> <td>ガラス容器(開放)</td> <td>6箇月</td> </tr> </tbody> </table>					試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25℃ 60%RH	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋(シリカゲル) / ファイバードラム	60箇月	変化なし	加速試験	40℃ 75%RH	6箇月	苛酷試験 温度	60℃	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋(シリカゲル) / ファイバードラム	6箇月	変化なし	25℃ 91%RH	6箇月	温湿度	40℃ 75%RH	ガラス容器(開放)	6箇月
	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果																								
	長期保存試験	25℃ 60%RH	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋(シリカゲル) / ファイバードラム	60箇月	変化なし																								
	加速試験	40℃ 75%RH		6箇月																									
苛酷試験 温度	60℃	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋(シリカゲル) / ファイバードラム	6箇月	変化なし																									
	25℃ 91%RH		6箇月																										
	温湿度	40℃ 75%RH	ガラス容器(開放)		6箇月																								
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量等																													
膜透過性	なし																												
BCS・Biowaiver option	なし																												
薬効分類	117 精神神経用剤																												
規格単位	0.1%3mL1包 0.1%6mL1包 0.1%12mL1包																												

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	アリピプラゾール内用液分包3mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○	記載対象外		
2	アリピプラゾール内用液分包3mg「ニプロ」	ニプロ	○			
3	アリピプラゾール内用液分包3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
4	アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」	沢井製薬	○			
5	アリピプラゾール内用液3mg分包「タカタ」	高田製薬	○			
6	アリピプラゾール内用液3mg分包「トーワ」	東和薬品	○			
7	アリピプラゾール内用液分包6mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
8	アリピプラゾール内用液分包6mg「ニプロ」	ニプロ	○			
9	アリピプラゾール内用液分包6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
10	アリピプラゾール内用液6mg分包「サワイ」	沢井製薬	○			
11	アリピプラゾール内用液6mg分包「タカタ」	高田製薬	○			
12	アリピプラゾール内用液6mg分包「トーワ」	東和薬品	○			
13	アリピプラゾール内用液分包12mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
14	アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」	ニプロ	○			
15	アリピプラゾール内用液分包12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
16	アリピプラゾール内用液12mg分包「サワイ」	沢井製薬	○			
17	アリピプラゾール内用液12mg分包「タカタ」	高田製薬	○			
18	アリピプラゾール内用液12mg分包「トーワ」	東和薬品	○			

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。【5~8 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、内用液剤は検討対象外である。【9 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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。【10 ページ】

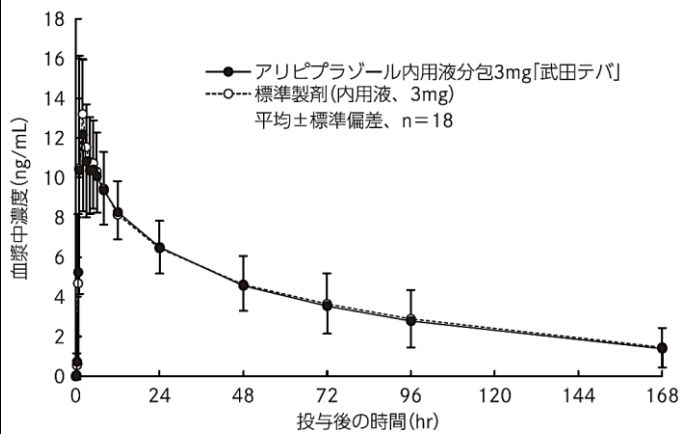
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施し

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。【11 ページ】

注) Meiji Seika ファルマの内用液分包 3 mg は、承認時において高田製薬の内用液分包 3 mg と共同開発されたものである。Meiji Seika ファルマの内用液分包 6 mg は、承認時において高田製薬の内用液分包 3 mg と共同開発されたものである。Meiji Seika ファルマの内用液分包 12 mg は、承認時において高田製薬の内用液分包 3 mg 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
血漿中未変化体濃度



2
アリピプラゾール内用液分包装 3mg 「ニプロ」
アリピプラゾール内用液分包装 3mg 「ニプロ」は、標準製剤と同等性が確認できたアリピプラゾール内用液分包装 6mg 「ニプロ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。

3

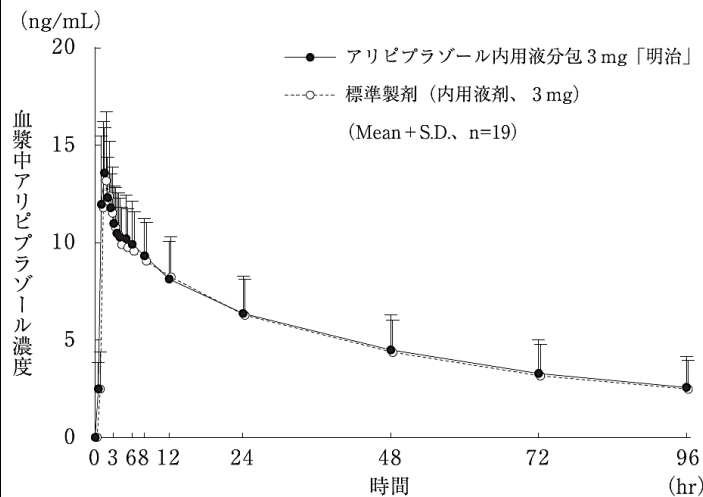
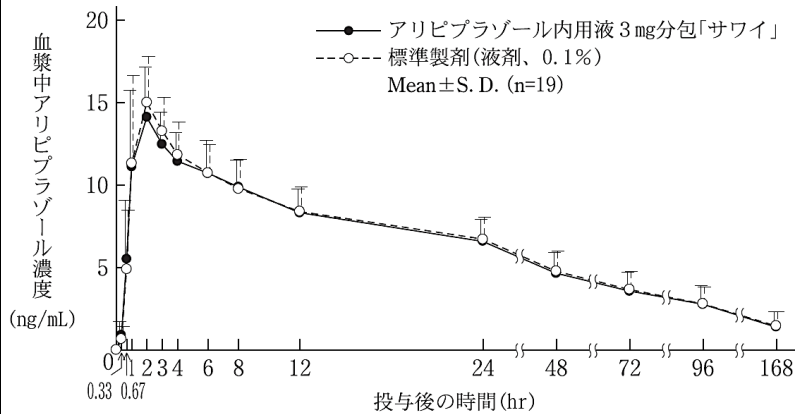


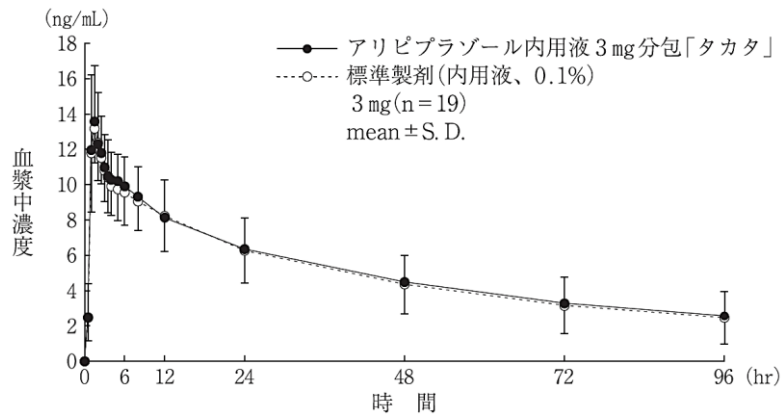
図 3mg内用液投与時の血漿中アリピプラゾール濃度推移

4

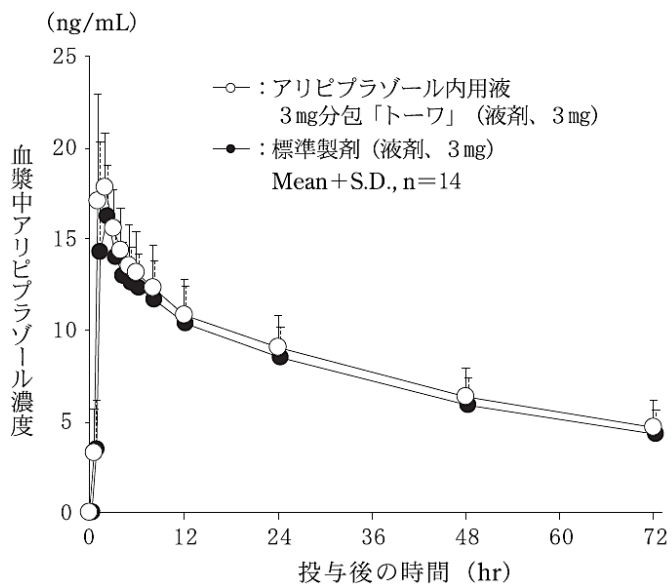


5

アリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移



6

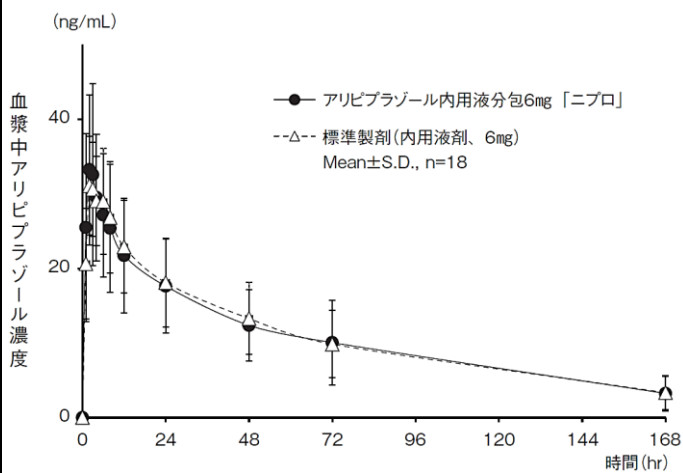


7

アリピプラゾール内用液分包 6mg 「武田テバ」
 アリピプラゾール内用液分包 6mg 「武田テバ」は、3mg 製剤と同濃度の容れ目違い製剤である。

(インタビューフォームより)

8



9

アリピプラゾール内用液分包 6mg 「明治」
 アリピプラゾール内用液分包 6mg 「明治」については、同一処方の容れ目違い製剤であることから、試験を省略した。

<p>10</p> <p>アリピプラゾール内用液 6mg 分包「サワイ」は、標準製剤と同等性が確認できたアリピプラゾール内用液 3mg「サワイ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。</p>	<p>11</p> <p>アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」は、標準製剤と同等性が確認できたアリピプラゾール内用液 3mg「タカタ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。</p>
<p>12</p> <p>アリピプラゾール内用液 6mg 分包「トーワ」</p> <p>試験結果よりアリピプラゾール内用液 3mg 分包「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるアリピプラゾール内用液 6mg 分包「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。</p>	<p>13</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg 分包「武田テバ」</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg「武田テバ」は、3mg 製剤と同濃度の容れ目違い製剤である。</p> <p style="text-align: right;">(インタビューフォームより)</p>
<p>14</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg 分包「ニプロ」</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg「ニプロ」は、標準製剤と同等性が確認できたアリピプラゾール内用液 6mg「ニプロ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。</p>	<p>15</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg「明治」</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg「明治」については、同一処方の容れ目違い製剤であることから、試験を省略した。</p>

<p>16</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg 分包「サワイ」は、標準製剤と同等性が確認できたアリピプラゾール内用液 3mg 「サワイ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。</p>	<p>17</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」は、標準製剤と同等性が確認できたアリピプラゾール内用液 3mg 「タカタ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。</p>
<p>18</p> <p>アリピプラゾール内用液 12mg 分包「トーワ」</p> <p>試験結果よりアリピプラゾール内用液 3mg 分包「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるアリピプラゾール内用液 12mg 分包「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。</p>	

【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

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

1) エビリファイ錠 1mg/3mg/6mg/12mg/OD錠 3mg/6mg/12mg/24mg/散 1%/内用液 0.1% (製造販売元: 大塚製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年2月改訂、第23版)