

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	オメプラゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オメプラゾール錠 20mg 「アメル」	共和薬品工業
	2	オメプラゾール錠 20 「SW」	メディサ新薬
	3	オメプラゾール錠 20mg 「TSU」	鶴原製薬
	4	オメプラゾール錠 20mg 「日医工」	日医工
	5	オメプラゾール錠 20mg 「ケミファ」	シオノケミカル
	6	オメプラゾール錠 20mg 「MED」	沢井製薬
	7	オメプラゾール腸溶錠 20mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	8	オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	9	オメプラゾール錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
	10	オメプラゾール錠 10 「SW」	メディサ新薬
	11	オメプラゾール錠 10mg 「TSU」	鶴原製薬
	12	オメプラゾール錠 10mg 「日医工」	日医工
	13	オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」	シオノケミカル
	14	オメプラゾール錠 10mg 「MED」	沢井製薬
	15	オメプラゾール腸溶錠 10mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	16	オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オメプラール錠 20	太陽ファルマ
	②	オメプラゾン錠 20mg	田辺三菱製薬
	③	オメプラール錠 10	太陽ファルマ
	④	オメプラゾン錠 10mg	田辺三菱製薬
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (室温)	pKa <sub>1</sub> : 4.5 (ピリジン環、吸光度法) pKa <sub>2</sub> : 8.9 (ベンズイミダゾール環、吸光度法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 33.0mg/mL pH6.0 : 0.079mg/mL pH6.8 : 0.078mg/mL 水 : 0.091mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37°C、2時間及び6時間でそれぞれ14%及び43%分解する。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37°C、2時間でそれぞれ83%、97%及び8%分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		

薬効分類	232 消化性潰瘍用剤
規格単位	10mg 1錠 20mg 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	オメプラゾール錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>3)</sup>
2	オメプラゾール錠20「SW」	メディサ新薬	○			○ <sup>3)</sup>
3	オメプラゾール錠20mg「TSU」	鶴原製薬	○			○ <sup>3)</sup>
4	オメプラゾール錠20mg「日医工」	日医工	○			○* <sup>3)</sup>
5	オメプラゾール錠20mg「ケミファ」	シオノケミカル	○			○* <sup>3)</sup>
6	オメプラゾール錠20mg「MED」	沢井製薬	○			○* <sup>3)</sup>
7	オメプラゾール腸溶錠20mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○* <sup>3)</sup>
8	オメプラゾール錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			○* <sup>3)</sup>
9	オメプラゾール錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>3)</sup>
10	オメプラゾール錠10「SW」	メディサ新薬	○			○ <sup>4)</sup>
11	オメプラゾール錠10mg「TSU」	鶴原製薬	○			
12	オメプラゾール錠10mg「日医工」	日医工	○			○* <sup>3)</sup>
13	オメプラゾール錠10mg「ケミファ」	シオノケミカル	○			○* <sup>4)</sup>
14	オメプラゾール錠10mg「MED」	沢井製薬	○			○* <sup>3)</sup>
15	オメプラゾール腸溶錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○* <sup>3)</sup>
16	オメプラゾール錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○* <sup>3)</sup>

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。【4~6 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<sup>2)</sup>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。【7 ページ】

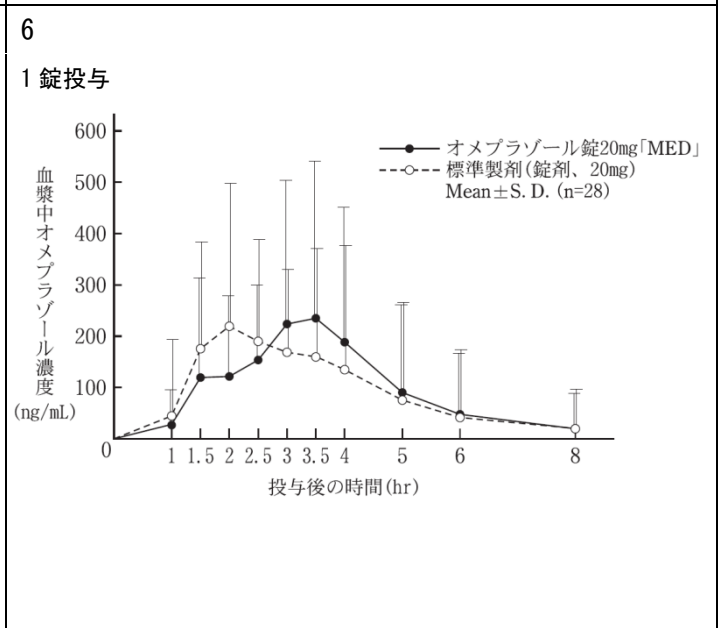
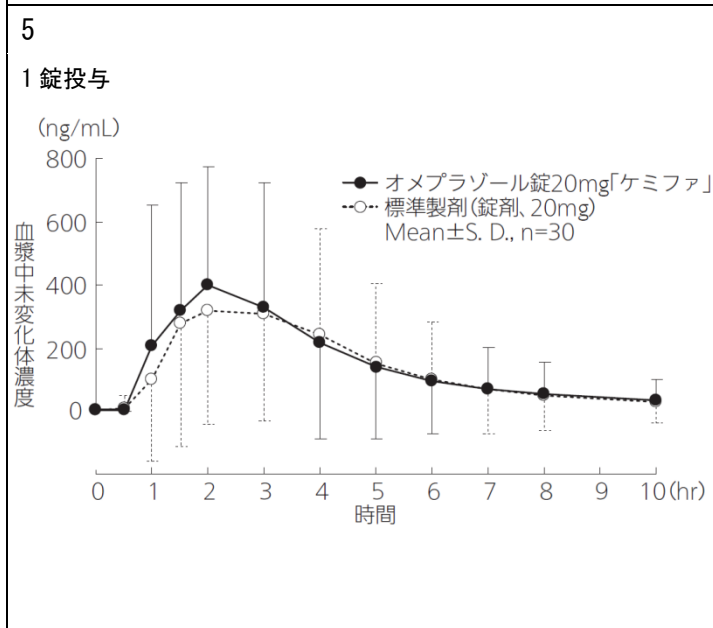
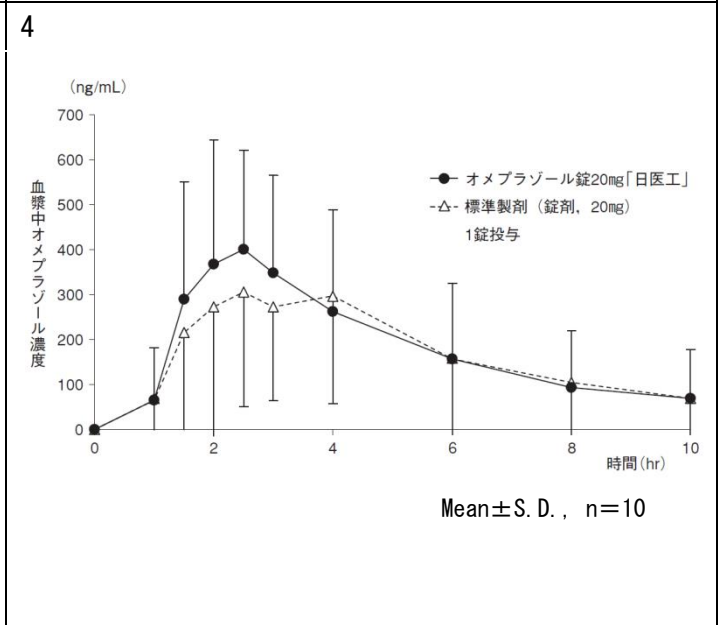
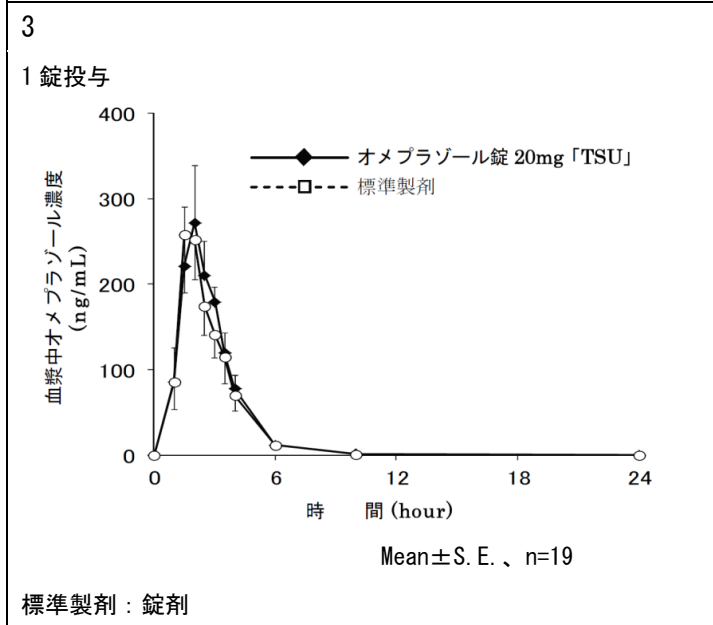
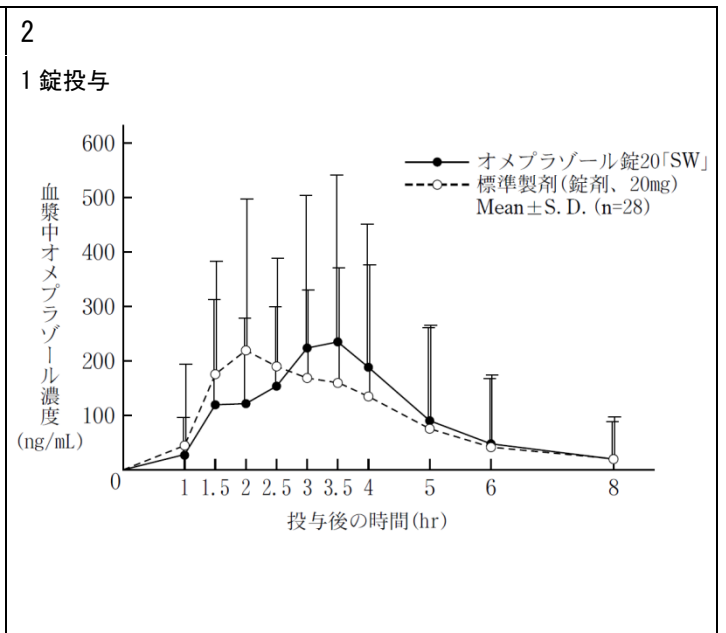
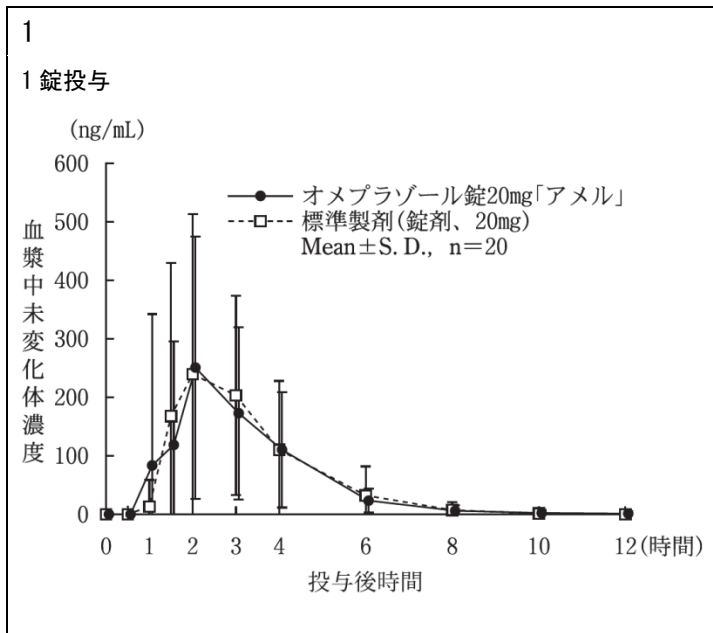
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

注)メディサ新薬、シオノケミカル、沢井製薬及び大洋薬品工業の錠（10mg、20mg）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）。

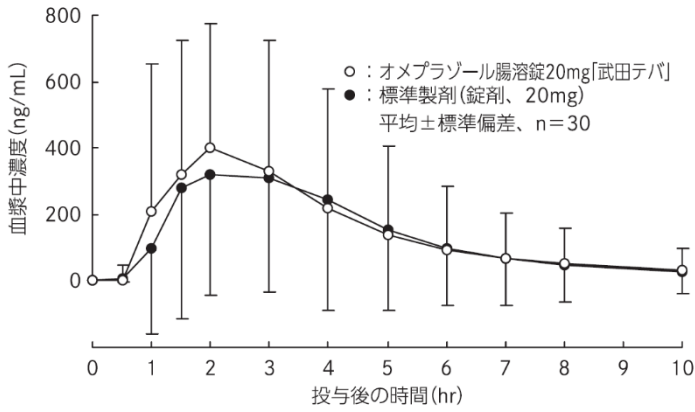
\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

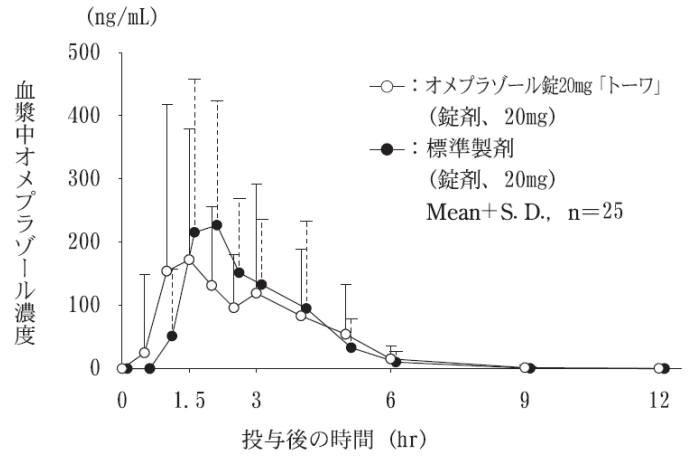


7

## 1錠投与

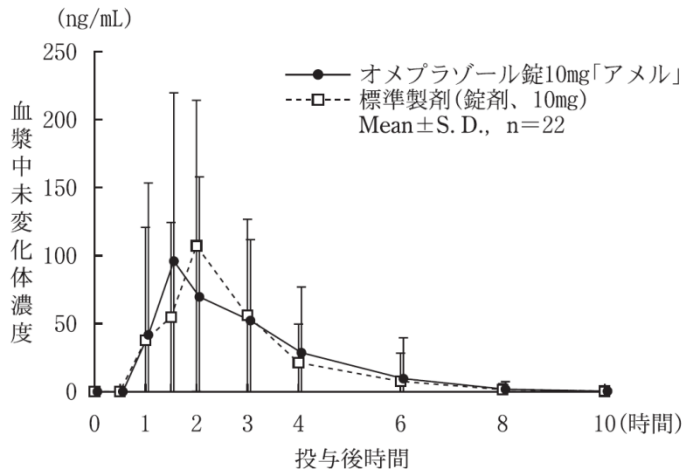


8



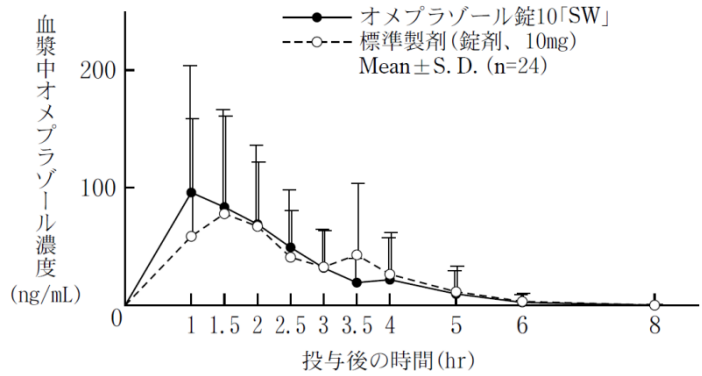
9

## 1錠投与



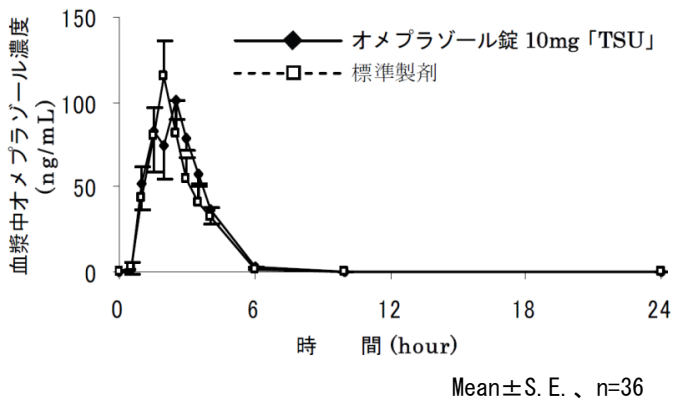
10

## 1錠投与



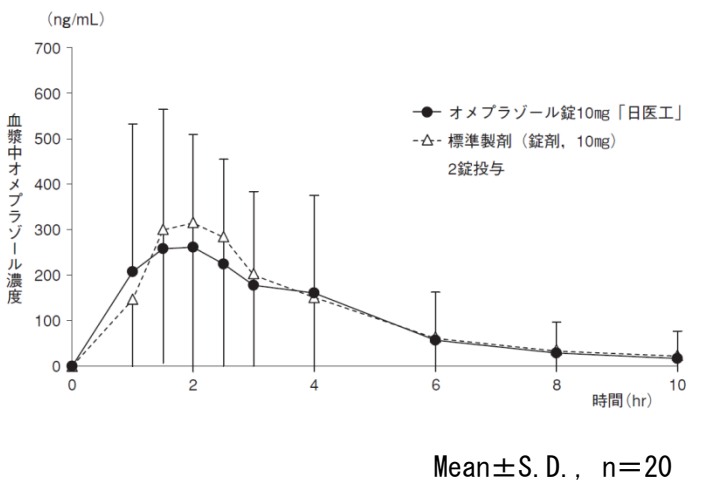
11

## 1錠投与



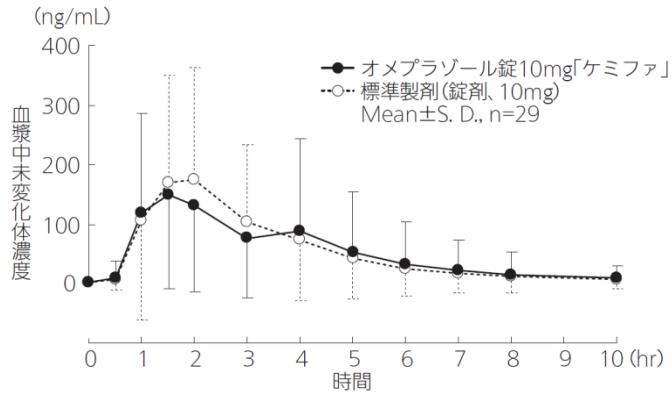
標準製剤：錠剤

12



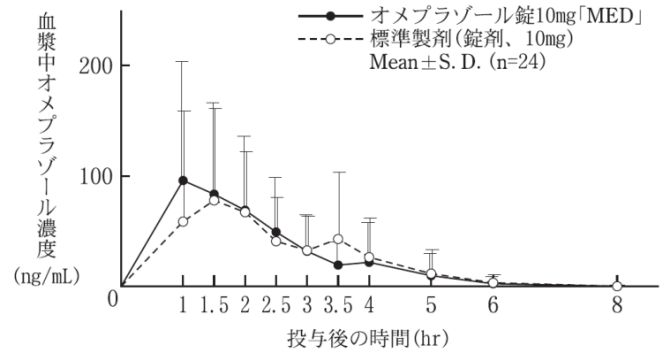
13

1錠投与



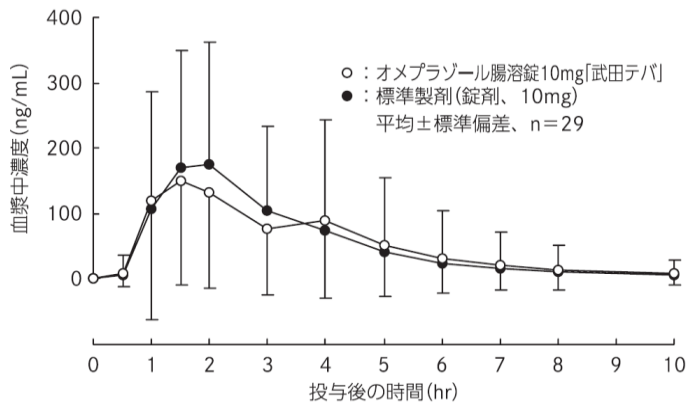
14

1錠投与



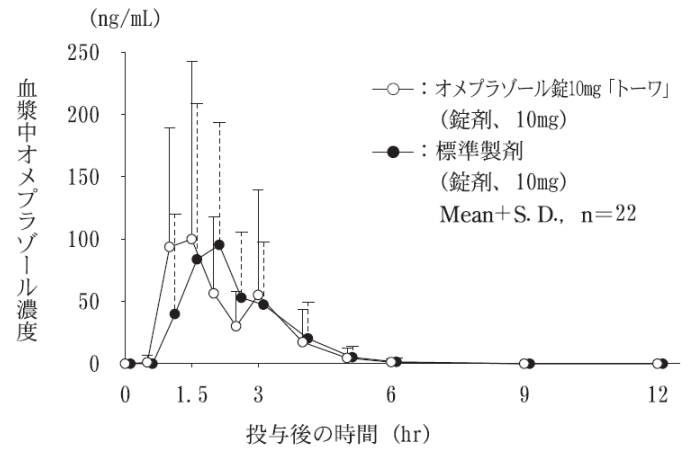
15

1錠投与



16

1錠投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

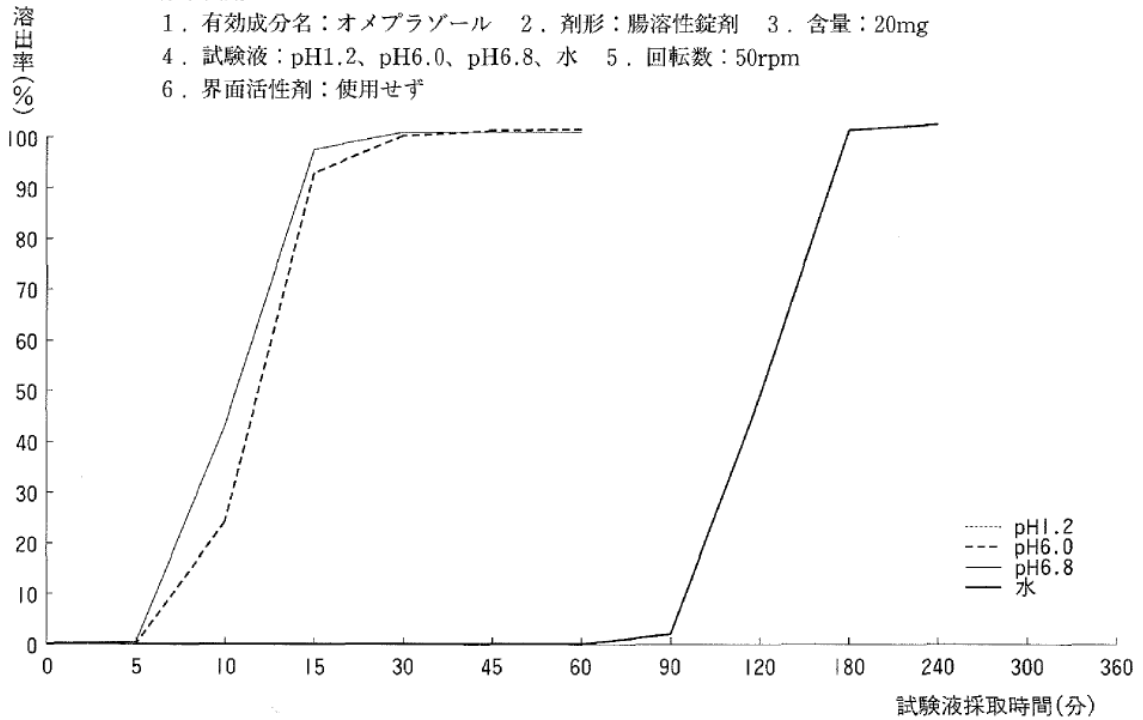
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

オメプラゾール腸溶錠 20mg a                      オメプラール錠 20

標準製剤 a

1. 有効成分名：オメプラゾール    2. 剤形：腸溶性錠剤    3. 含量：20mg
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水    5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

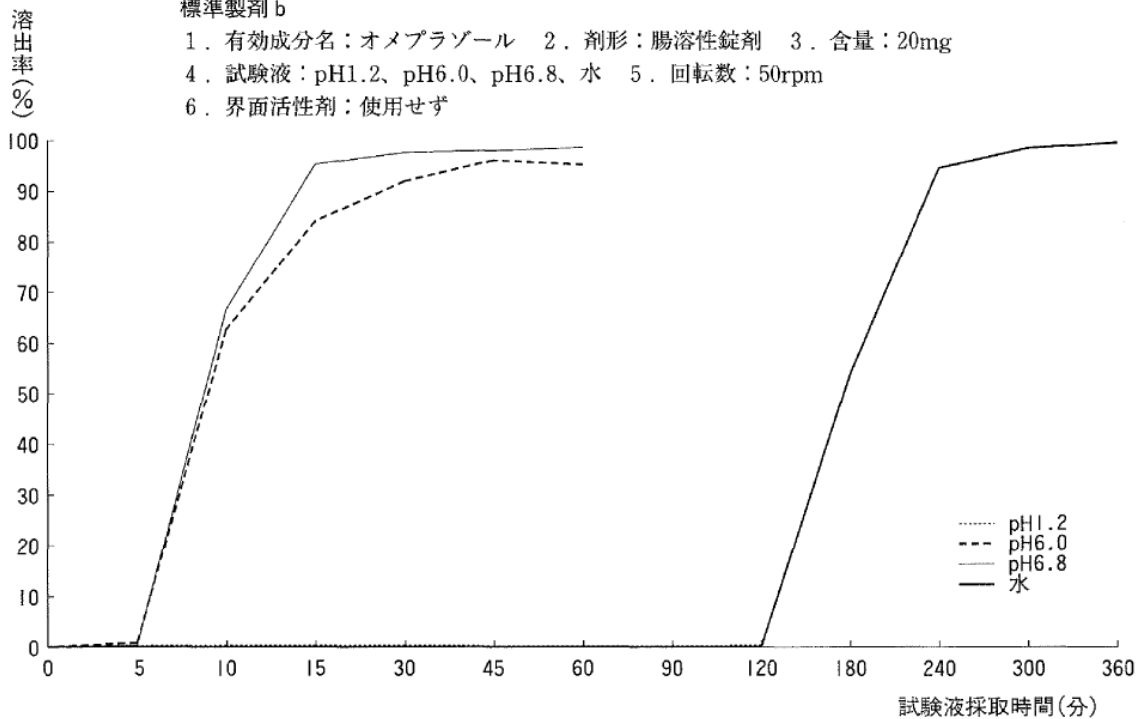


溶出曲線測定例

オメプラゾール腸溶錠 20mg b                      オメプラゾン錠 20mg

標準製剤 b

1. 有効成分名：オメプラゾール    2. 剤形：腸溶性錠剤    3. 含量：20mg
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水    5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【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】

平成 20 年度（溶出試験または崩壊試験） 適<sup>3)</sup>

平成 21 年度（溶出試験） 適<sup>4)</sup>

**オメプラゾール腸溶錠**  
**Omeprazole Delayed-release Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液及び溶出試験第2液 900mL ずつを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第1液を用いた場合の 10mg 錠及び 20mg 錠の 120 分間の溶出率はそれぞれ 5%以下であり、試験液に溶出試験第2液を用いた場合の 10mg 錠の 20 分間の溶出率及び 20mg 錠の 15 分間の溶出率はそれぞれ 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にオメプラゾール (C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S) 約 11 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用オメプラゾールを酸化リン (V) を乾燥剤として、50°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行う。試験液に溶出試験第1液を用いたものは波長 323nm、試験液に溶出試験第2液を用いたものは波長 293nm におけるそれぞれの液の吸光度 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定する。

オメプラゾール (C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M<sub>s</sub> : 定量用オメプラゾールの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のオメプラゾール (C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 18 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 3）について（平成 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 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）
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）