

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	オキシブチニン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「日医工」	日医工
	2	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「テバ」	武田テバ薬品
	3	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「YD」	陽進堂
	4	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	5	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	6	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「日医工」	日医工
	7	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「テバ」	武田テバ薬品
	8	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「YD」	陽進堂
	9	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
	10	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「日医工」	日医工
	12	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「テバ」	武田テバ薬品
	13	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「YD」	陽進堂
	14	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「トーワ」	東和薬品
	15	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ポラキス錠 2	クリニジェン
	②	ポラキス錠 3	クリニジェン
	③	ポラキス錠 1	クリニジェン
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 6.4		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 420mg/mL pH4.0 : 450mg/mL pH6.8 : 23mg/mL 水 : 430mg/mL		
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	苛酷試験 室内散光 3 ヶ月および紫外線照射 7 日保存において、全試験項目について、開始時と比較してほとんど変化が認められず、安定であった。しかし、7 日間の紫外線照射により 2 日目にわずかに淡黄色に着色及び 1 日目に特異臭が認められたが、薄層クロマトグラフィー及び含量は開始時と比較してほとんど変化は認められず、その他の試験項目も同様であった。	
	その他	長期保存試験 褐色ガラス瓶で 25°C、75%RH36 ヶ月保存において、性状、含量など、全試験項目につ	

		<p>いて開始時と比較してほとんど変化が認められず、安定であった。</p> <p>苛酷試験</p> <p>55°Cで12ヵ月、40°C、80%RHで3ヵ月保存において、全試験項目について、開始時と比較してほとんど変化が認められず、安定であった。</p>
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
規格単位		1mg 1錠 2mg 1錠 3mg 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	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「日医工」	日医工	○	○*		○
2	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「テバ」	武田テバ薬品	○	○*		○
3	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「YD」	陽進堂	○	○*		○
4	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		○
5	オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
6	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「日医工」	日医工	○	○*		○
7	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「テバ」	武田テバ薬品	○	○*		○
8	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「YD」	陽進堂	○			○
9	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		○
10	オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
11	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「日医工」	日医工	○			○
12	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「テバ」	武田テバ薬品	○			○
13	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「YD」	陽進堂	○			○
14	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
15	オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○

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。【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>3)</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。【7~8 ページ】

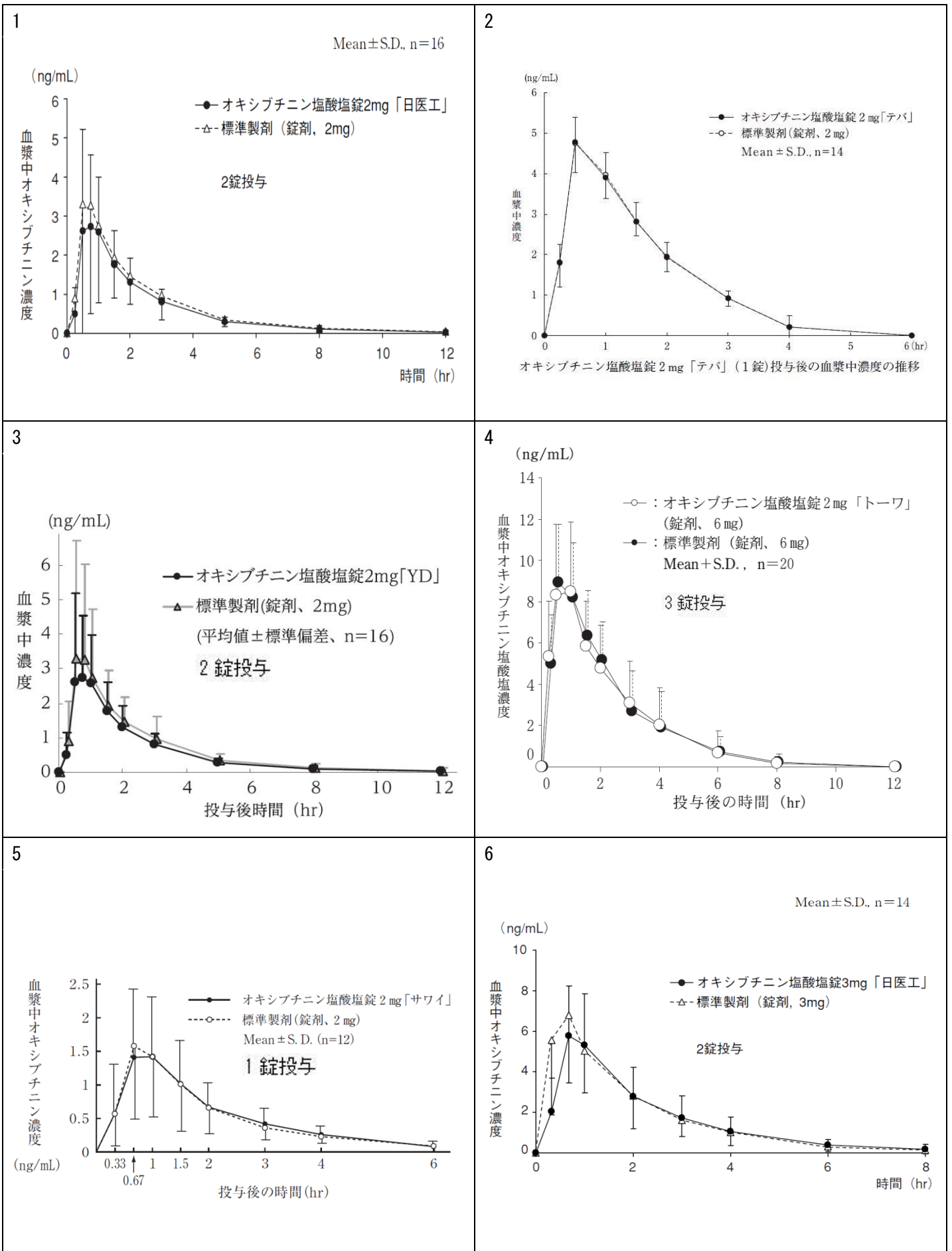
注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

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。【10 ページ】

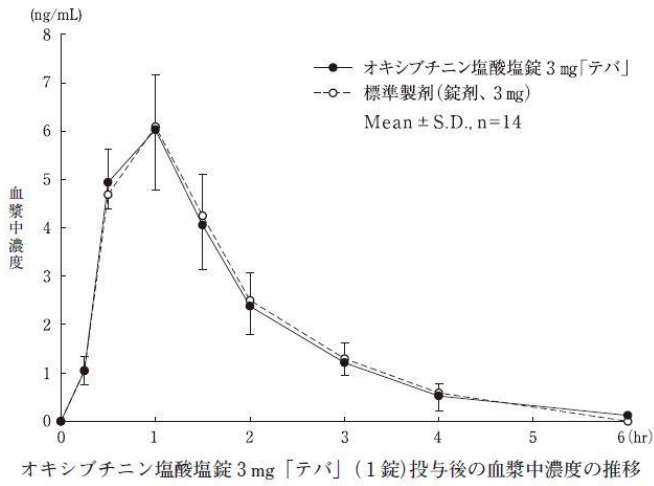
注) 日医工及び陽進堂の錠 2mg は、承認時において共同開発されたものである。武田テバ薬品及び陽進堂の錠 3mg は、承認時において共同開発されたものである。日医工、武田テバ薬品、陽進堂、東和薬品及び沢井製薬の錠 1mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

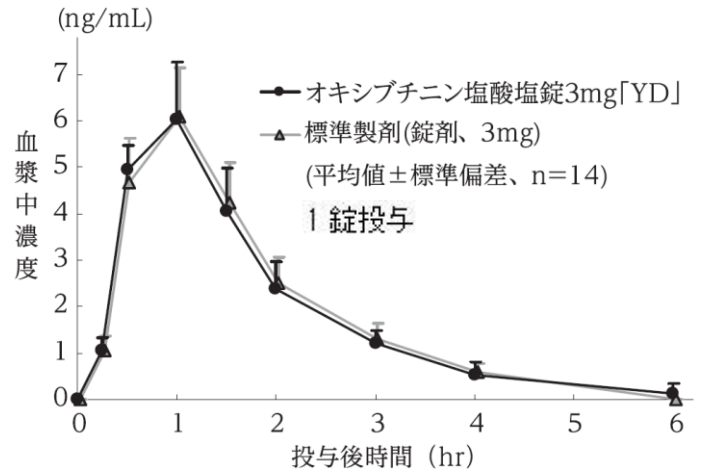
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



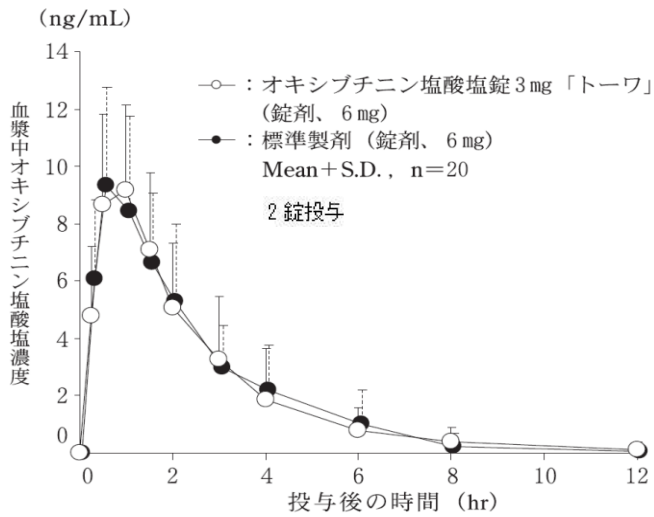
7



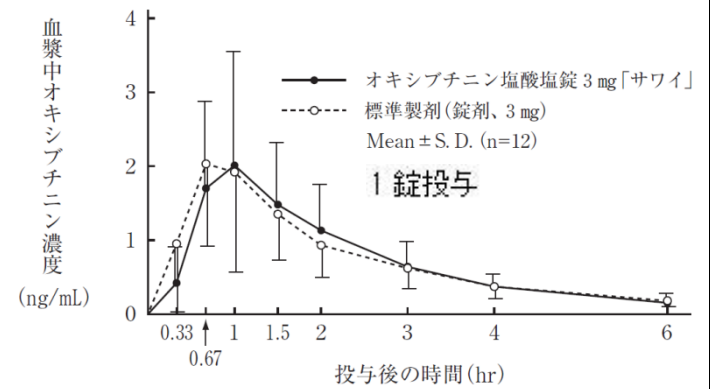
8



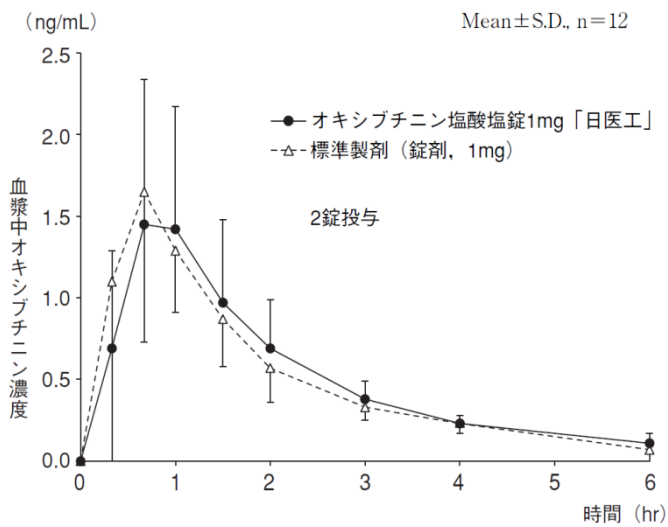
9



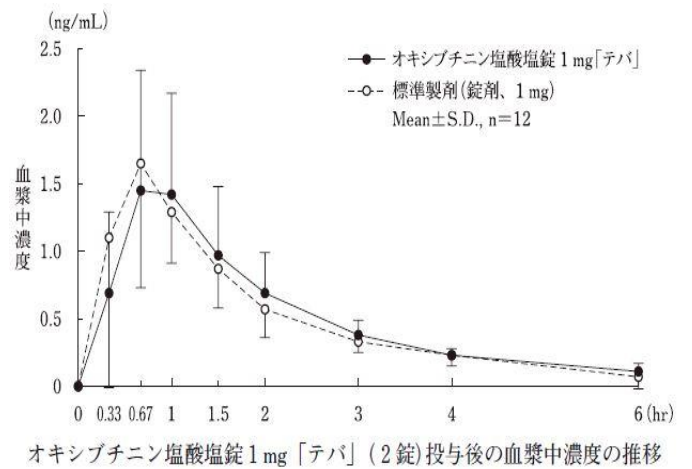
10



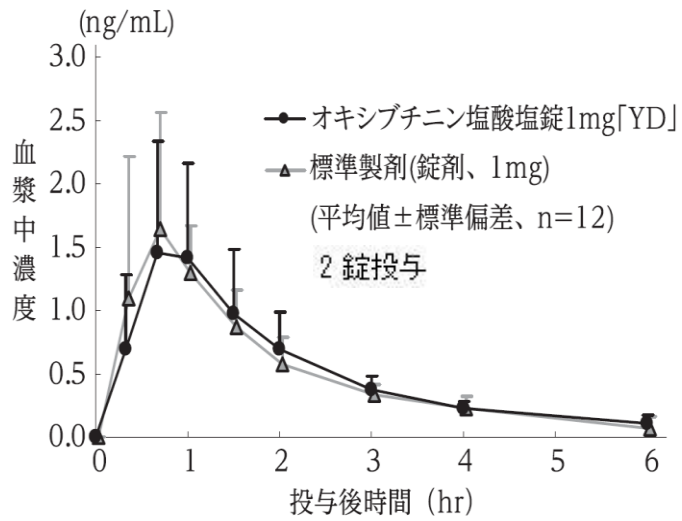
11



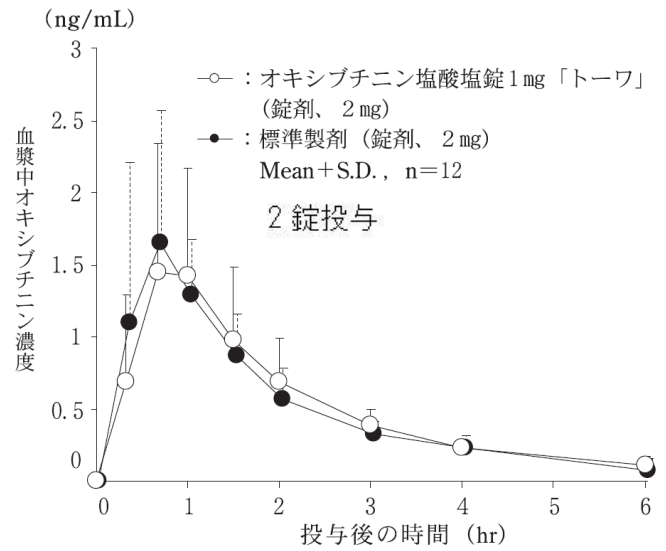
12



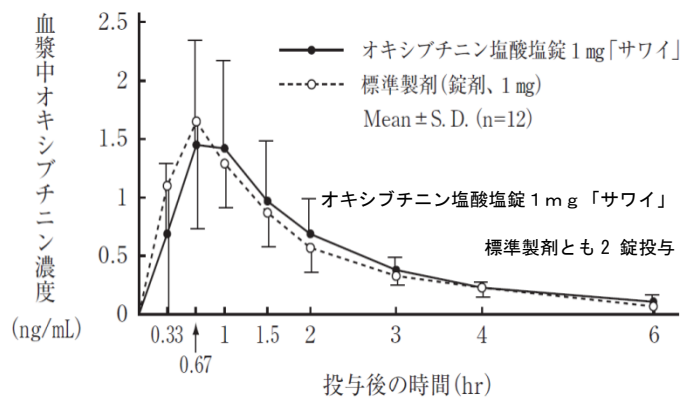
13



14



15



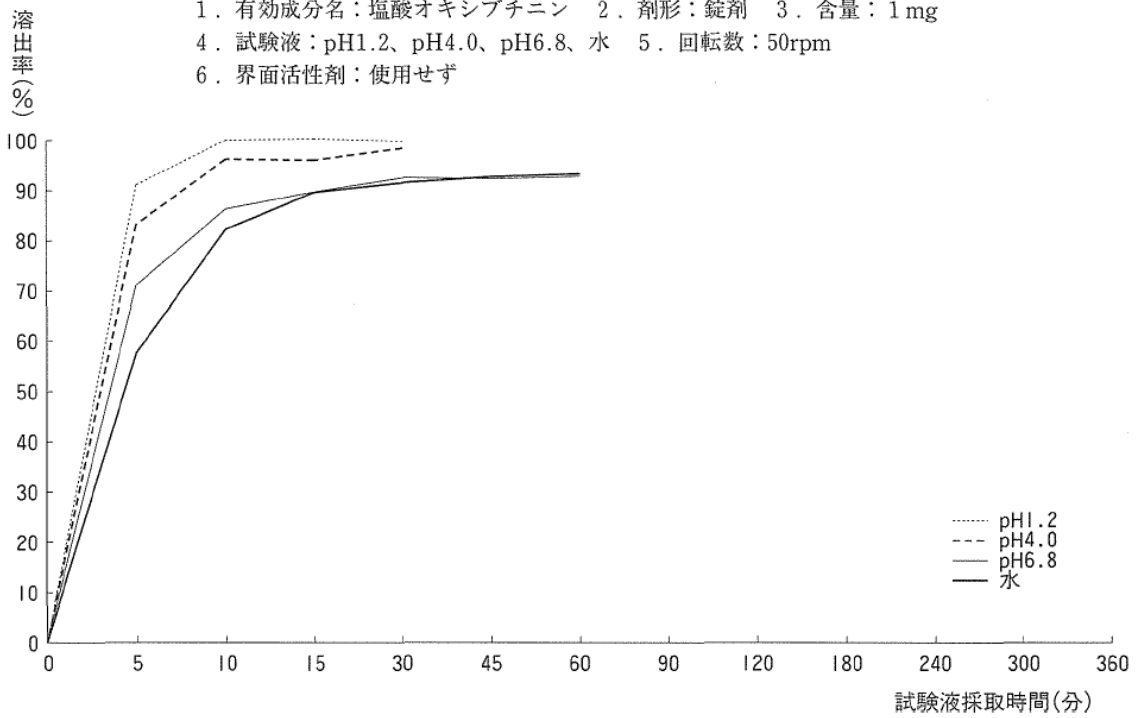
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸オキシブチニン錠 1 mg

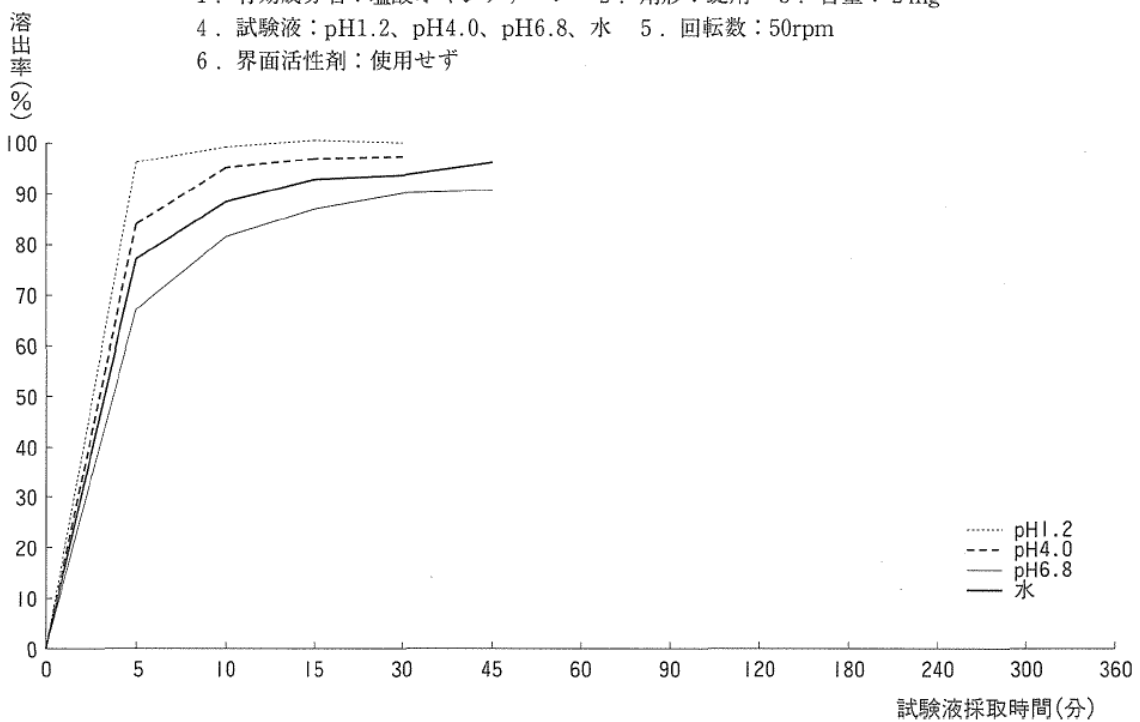
1. 有効成分名：塩酸オキシブチニン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸オキシブチニン錠 2 mg

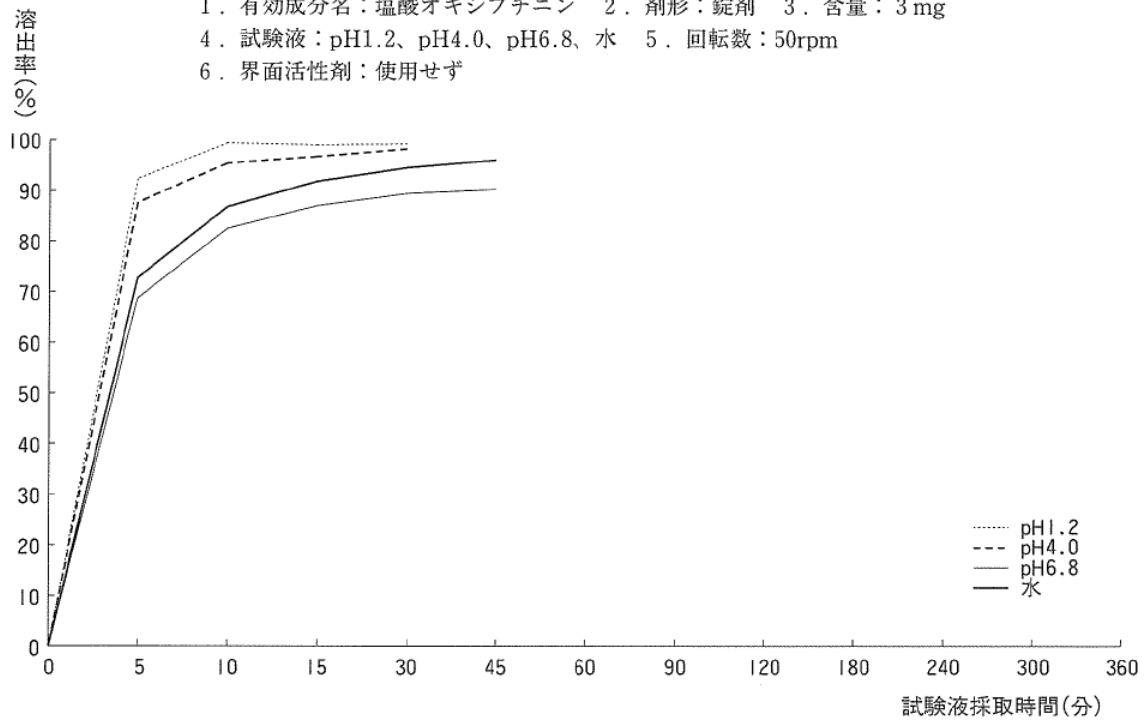
1. 有効成分名：塩酸オキシブチニン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



### 溶出曲線測定例

塩酸オキシブチニン錠 3 mg

1. 有効成分名：塩酸オキシブチニン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：3 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、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】<sup>4)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適
------------------

**塩酸オキシブチニン錠**  
**Oxybutynin Hydrochloride Tablets**

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸オキシブチニン(C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·HCl)約1.1μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸オキシブチニン標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のオキシブチニンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸オキシブチニン(C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W<sub>S</sub>: 塩酸オキシブチニン標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸オキシブチニン(C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·HCl)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 225nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: 薄めたトリエチルアミン(1→500)に、薄めたリン酸(1→10)を加え、pH3.5に調整する。この液400mLにアセトニトリル600mLを加える。

流量: オキシブチニンの保持時間が約5分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、オキシブチニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オキシブチニンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	80%以上
2mg	30分	80%以上
3mg	30分	75%以上

**塩酸オキシブチニン標準品** 「塩酸オキシブチニン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.0%以上を含むもの。

#### 【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 17 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ポラキス錠 1/2/3（製造販売元：クリニジェン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021 年 2 月改訂、第 8 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 1）について（平成 17 年 5 月 31 日付け薬食発第 0531002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 17 年 5 月 31 日付け薬食発第 0531005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）