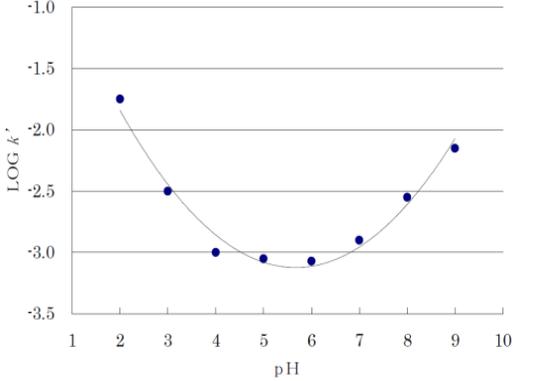


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	アセトアミノフェン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「TYK」	武田テバ薬品
	2	パラセタ坐剤小児用50	シオエ製薬
	3	アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」	長生堂製薬
	4	アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「日新」	日新製薬（山形）
	5	パラセタ坐剤100	シオエ製薬
	6	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「TYK」	武田テバ薬品
	7	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「JG」	長生堂製薬
	8	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「日新」	日新製薬（山形）
	9	パラセタ坐剤200	シオエ製薬
	10	アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「TYK」	武田テバ薬品
	11	アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「JG」	長生堂製薬
	12	アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」	日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アルピニー坐剤50	久光製薬
	②	アンヒバ坐剤小児用50mg	マイランEPD
	③	カロナール坐剤小児用50	あゆみ製薬
	④	カロナール坐剤100	あゆみ製薬
	⑤	アルピニー坐剤100	久光製薬
	⑥	アンヒバ坐剤小児用100mg	マイランEPD
	⑦	アルピニー坐剤200	久光製薬
	⑧	カロナール坐剤200	あゆみ製薬
	⑨	アンヒバ坐剤小児用200mg	マイランEPD
	⑩	カロナール坐剤400	あゆみ製薬
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	pKa : 9.5 <sup>1) 2)</sup> pKa=9.5 (25°C) <sup>3)</sup>		
溶解度 <sup>1) 2) 3)</sup>	水にやや溶けにくい。		
原薬の安定性	水	1%アセトアミノフェン水溶液（アンプルに封入）を80°Cの恒温室に6ヵ月間保存し、約14%の含量低下を示した。 <sup>1)</sup> 1%水溶液をアンプルに封入し、80°C加熱、6ヵ月後の残存率は87.6%であった。 <sup>3)</sup>	

	液性 (pH) 3)	アセトアミノフェンの水溶液中での分解は特殊酸-塩基触媒反応であり、それはアセトアミノフェン濃度に関して一次反応であり、又水素イオン濃度に関しても一次反応であり、その pH-profile は図のとおりである。分解の半減期は 25℃、pH5 において 19.8 年、pH6 においては 21.8 年と計算された。	 <p>図 LOG k'、pH に対する加水分解反応定数 (90℃)</p> <table border="1" data-bbox="965 100 1501 481"> <caption>Data points from the graph</caption> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>LOG k'</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td>-1.8</td></tr> <tr><td>3</td><td>-2.5</td></tr> <tr><td>4</td><td>-3.0</td></tr> <tr><td>5</td><td>-3.1</td></tr> <tr><td>6</td><td>-3.1</td></tr> <tr><td>7</td><td>-2.9</td></tr> <tr><td>8</td><td>-2.5</td></tr> <tr><td>9</td><td>-2.1</td></tr> </tbody> </table>	pH	LOG k'	2	-1.8	3	-2.5	4	-3.0	5	-3.1	6	-3.1	7	-2.9	8	-2.5	9	-2.1
pH	LOG k'																				
2	-1.8																				
3	-2.5																				
4	-3.0																				
5	-3.1																				
6	-3.1																				
7	-2.9																				
8	-2.5																				
9	-2.1																				
	光	1%アセトアミノフェン水溶液(アンプルに封入)を紫外線照射 6 カ月後において約 3% の含量低下を示した。 <sup>1)</sup> 1%水溶液をアンプルに封入し、紫外線照射 6 カ月後の残存率は 98.5%であった。 <sup>3)</sup>																			
	その他 <sup>2)</sup>	室温保存における経時安定性を確認した結果、5 年間変化はない。																			
膜透過性	なし																				
BCS・Biowaiver option	なし																				
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤																				
規格単位	50mg 1個 100mg 1個 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	純度	検査
1	アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「TYK」	武田テバ薬品	○	記載対象外		
2	パラセタ坐剤小児用50	シオエ製薬	○			
3	アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」	長生堂製薬	○			
4	アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
5	パラセタ坐剤100	シオエ製薬	○+			
6	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
7	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「JG」	長生堂製薬	○+			
8	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
9	パラセタ坐剤200	シオエ製薬	○			
10	アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
11	アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「JG」	長生堂製薬	○			
12	アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

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。【4~5ページ】

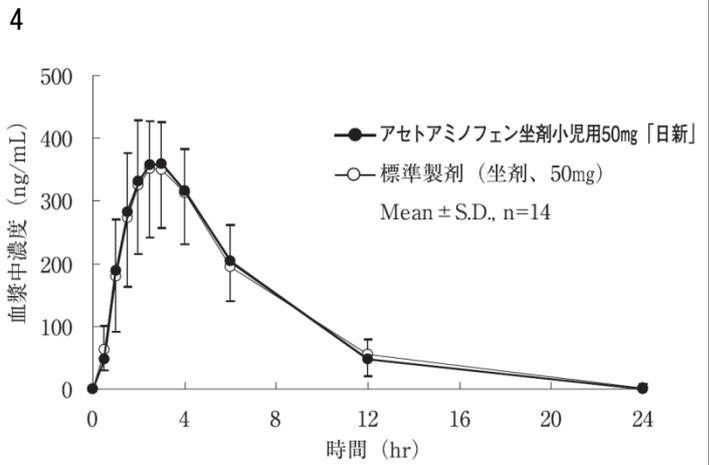
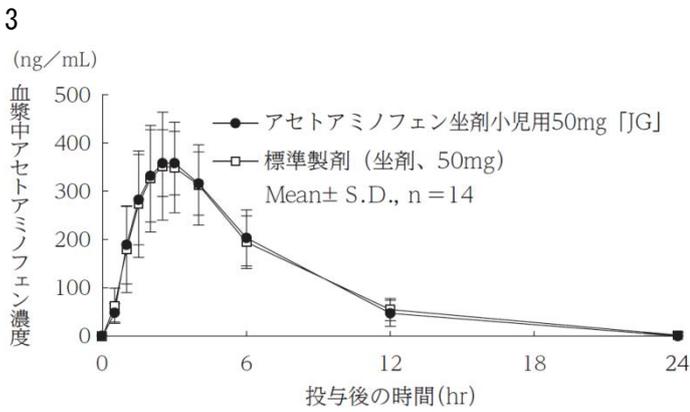
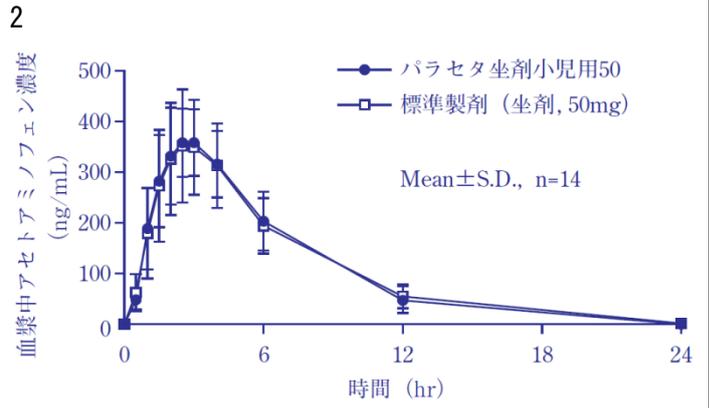
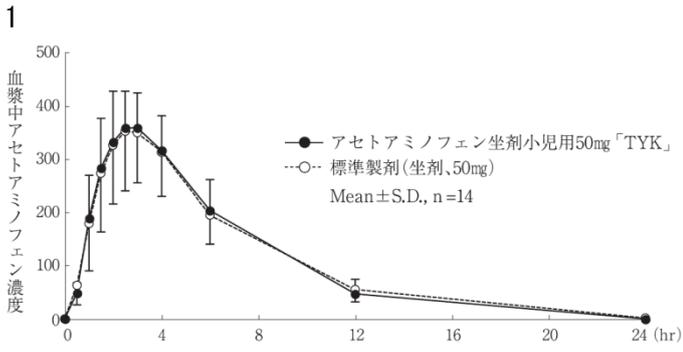
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6ページ】

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。【7ページ】

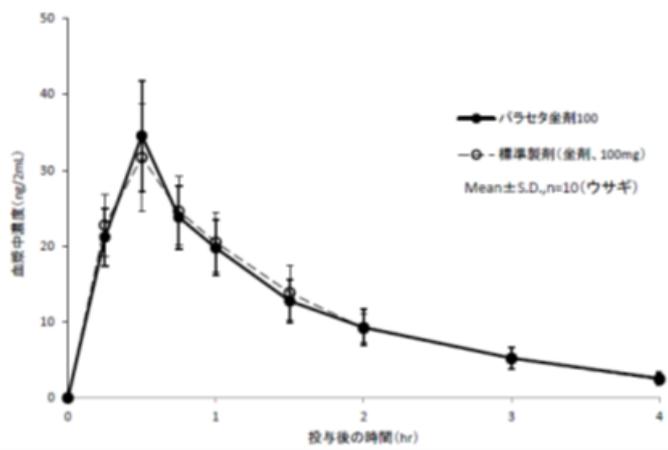
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8ページ】

注)シオエ製薬、長生堂製薬及び日新製薬(山形)の坐剤小児用50mgは、承認時において共同開発されたものである。シオエ製薬、長生堂製薬、武田テバ薬品及び日新製薬(山形)の坐剤小児用100mgは、承認時において共同開発されたものである。シオエ製薬、長生堂製薬、武田テバ薬品及び日新製薬(山形)の坐剤小児用200mgは、承認時において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)。

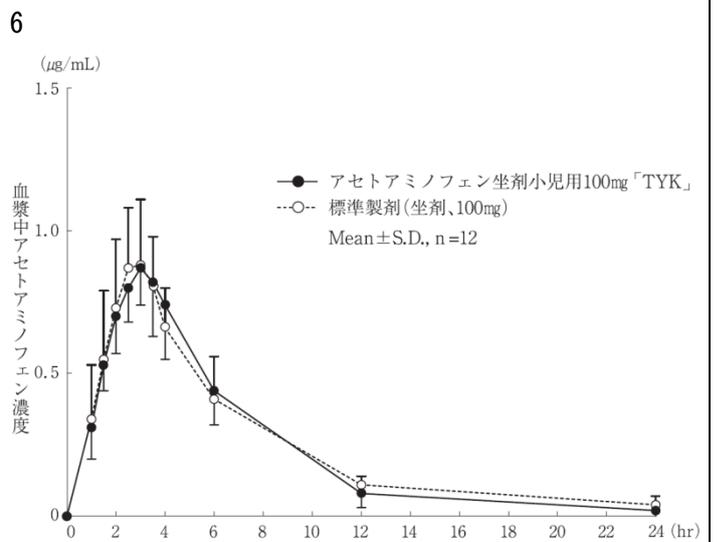
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



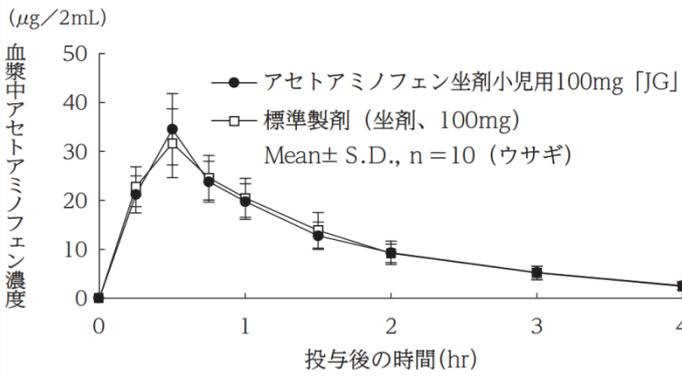
5<参考>



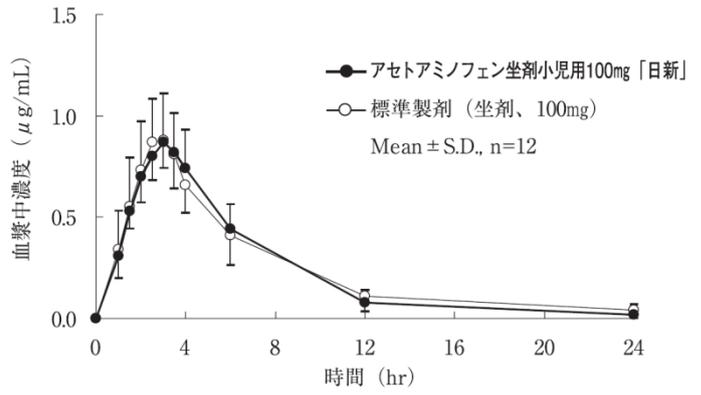
(社内資料より)



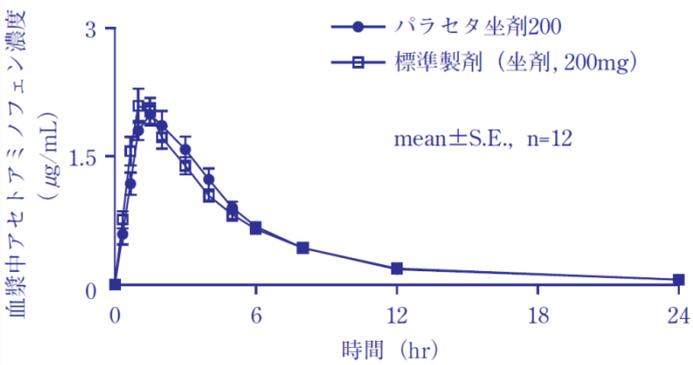
7 <参考>



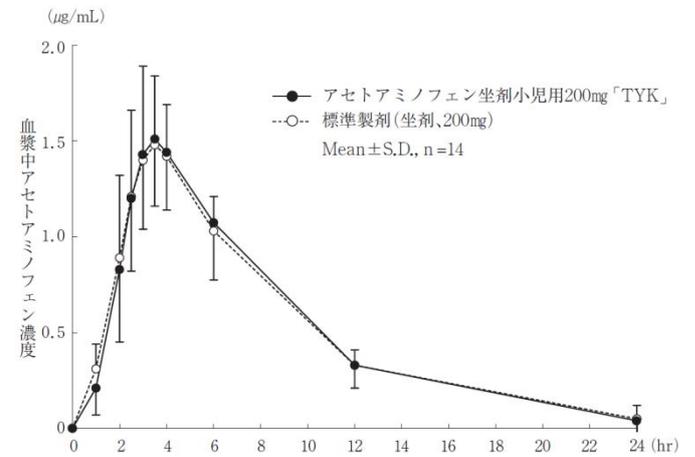
8



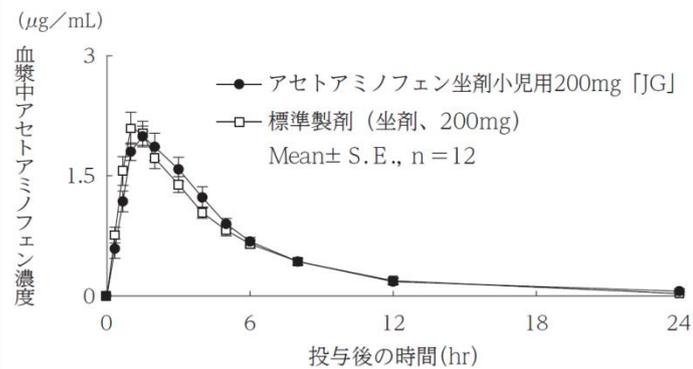
9



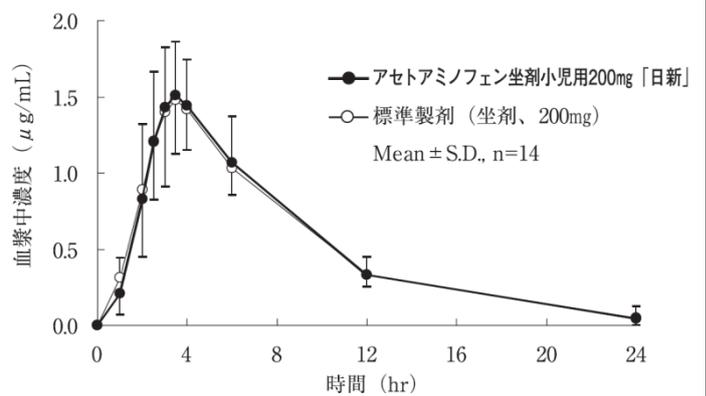
10



11



12



【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) アルピニー坐剤 50／100／200（製造販売元：久光製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第5版）
- 2) アンヒバ坐剤小児用 50mg／100mg／200mg（製造販売元：マイラン EPD 合同会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第9版）
- 3) カロナール坐剤小児用 50／カロナール坐剤 100／200／400（製造販売元：あゆみ製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年1月改訂、第13版）