

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	アフロクアロン	
品目名（製造販売業者）	1	アフロクアロン錠 20mg 「サワイ」
【後発医薬品】	2	アフロクアロン錠 20mg 「トーワ」
品目名（製造販売業者）	①	アロフト錠 20mg
【先発医薬品】		ニプロESファーマ
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⁾ （室温）	pKa : 2.65（アミノ基、吸光度法）	
溶解度 ¹⁾ （37℃）	pH1.2 : 4.93mg/mL pH4.0 : 0.17mg/mL pH6.8 : 0.14mg/mL 水 : 0.15mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	原薬は光に対してやや不安定であり、わずかに外観の変化及び分解物を認める。 水溶液、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液及び0.1mol/L 塩酸溶液では太陽光（30分）で著しい含量低下及び分解物の生成を認める。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	124 鎮けい剤	
規格単位	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	アフロクアロン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
2	アフロクアロン錠20mg「トーフ」	東和薬品	○	○*		○*

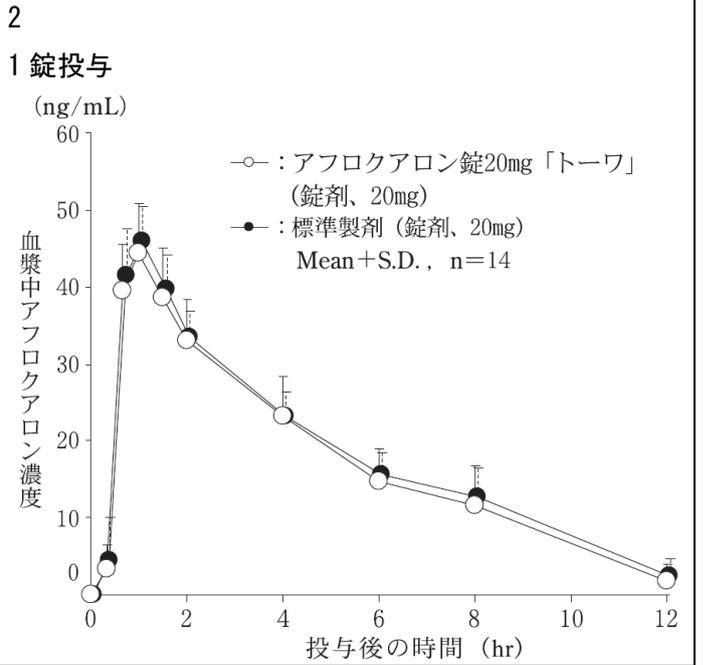
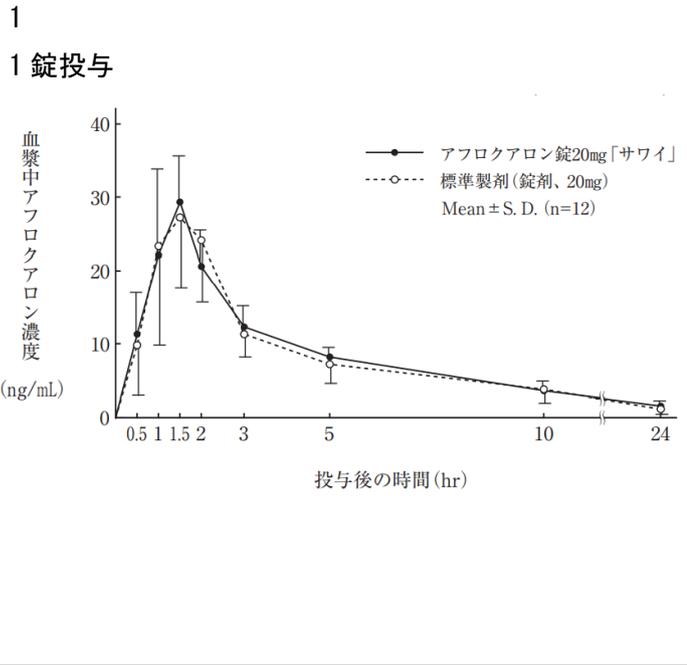
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

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²⁾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。【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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



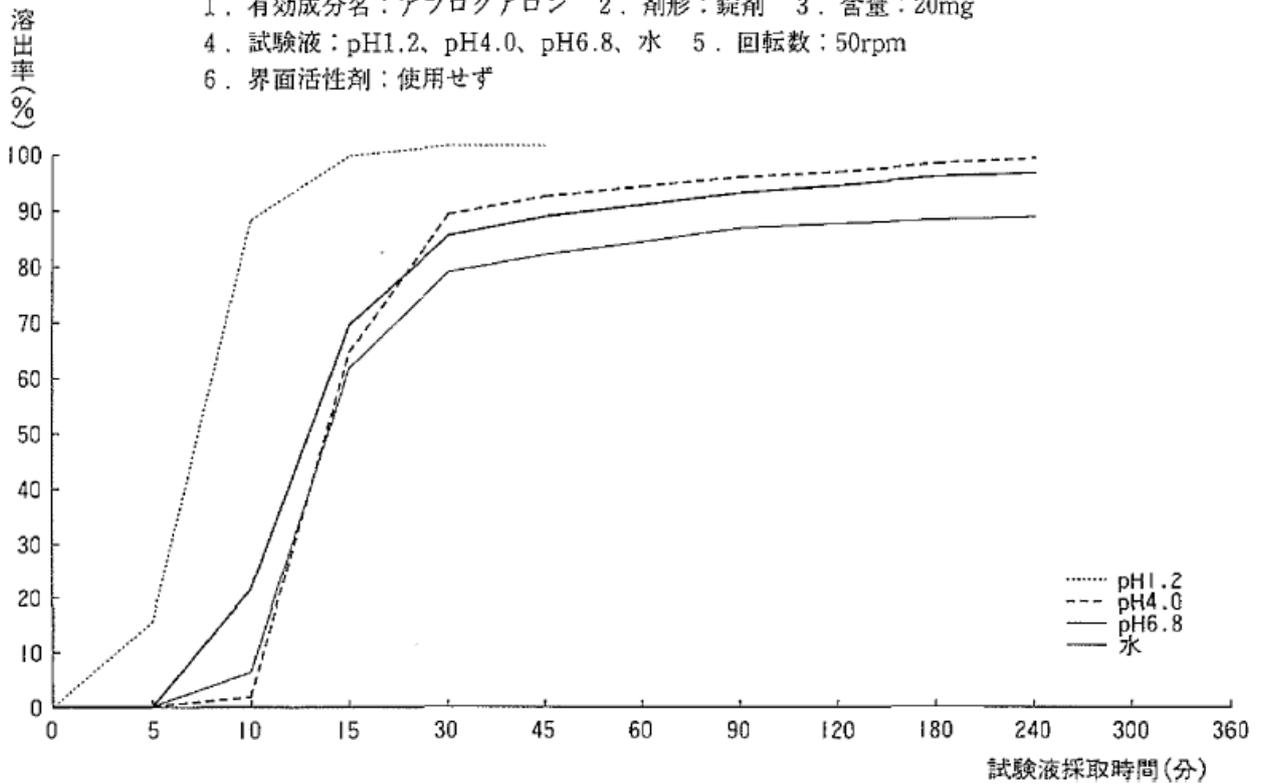
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アフロクアロン錠20mg

1. 有効成分名：アフロクアロン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：20mg
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】³⁾

平成 29 年度（溶出試験）適

アフロクアロン錠
Afloqualone Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。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0.5μm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中にアフロクアロン(C₁₆H₁₄FN₃O)約11μg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。別にアフロクアロン標準品を60°Cで2時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、アセトニトリル2mLに溶かした後、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長293nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アフロクアロン(C₁₆H₁₄FN₃O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S: アフロクアロン標準品の量(mg)

C: 1錠中のアフロクアロン(C₁₆H₁₄FN₃O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	90分	80%以上

【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 15 年 10 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 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 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 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）