

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	アリピプラゾール散1%「アメル」	共和薬品工業											
	2	アリピプラゾール散1%「オーハラ」	大原薬品工業											
	3	アリピプラゾール散1%「トーワ」	東和薬品											
	4	アリピプラゾール散1%「日医工」	日医工											
	5	アリピプラゾール散1%「ニプロ」	ニプロ											
	6	アリピプラゾール散1%「明治」	Meiji Seika ファルマ											
	7	アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」	ニプロESファーマ											
	8	アリピプラゾール細粒1%「タカタ」	高田製薬											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エビリファイ散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。													
	<table border="1"> <tr> <td>溶媒</td> <td>試料1gを溶かすのに要する溶媒量(mL)</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>10,000以上</td> </tr> </table>		溶媒	試料1gを溶かすのに要する溶媒量(mL)	水	10,000以上								
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
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	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	1% 1g						

【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	アリピプラゾール散1%「アメル」	共和薬品工業	○			
2	アリピプラゾール散1%「オーハラ」	大原薬品工業	○			
3	アリピプラゾール散1%「トーワ」	東和薬品	○			
4	アリピプラゾール散1%「日医工」	日医工	○			
5	アリピプラゾール散1%「ニプロ」	ニプロ	○			
6	アリピプラゾール散1%「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
7	アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
8	アリピプラゾール細粒1%「タカタ」	高田製薬	○			

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。【4~5 ページ】

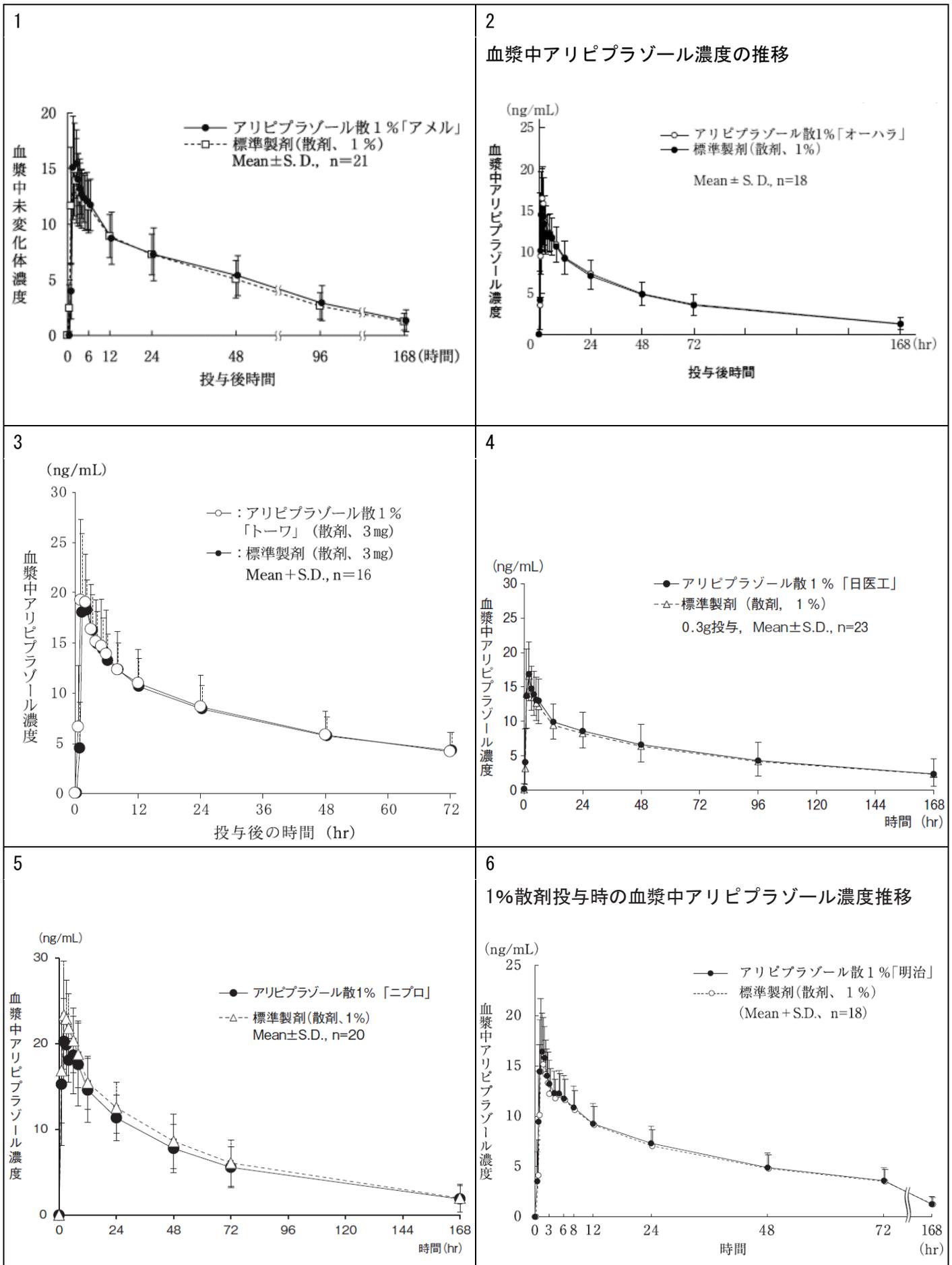
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

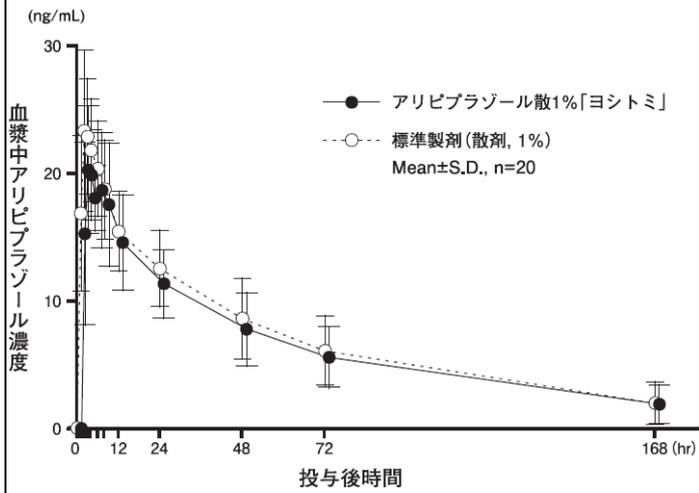
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注) 大原薬品工業、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマの散1%剤は、承認時又は承認申請事項一部変更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）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

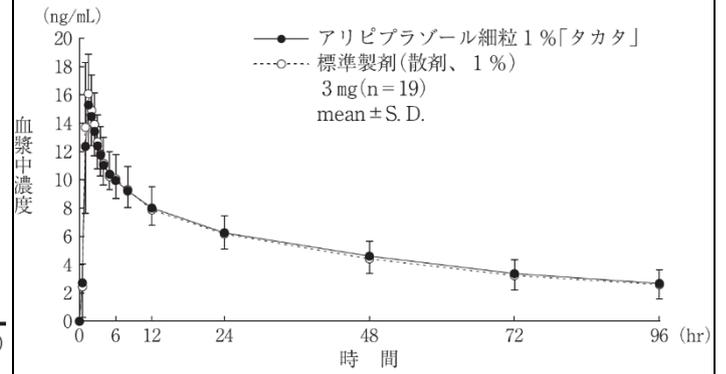


7



8

アリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

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 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（2020年9月改訂、第24版）