

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	エレクトリプタン臭化水素酸塩														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エレクトリプタン錠 20mg 「DSEP」			第一三共エスファ										
	2	エレクトリプタン錠 20mg 「TCK」			辰巳化学										
	3	エレクトリプタン錠 20mg 「YD」			陽進堂										
	4	エレクトリプタン錠 20mg 「サンド」			サンド										
	5	エレクトリプタン錠 20mg 「トーワ」			東和薬品										
	6	エレクトリプタン錠 20mg 「日医工」			日医工										
	7	エレクトリプタン錠 20mg 「日新」			日新製薬（山形）										
	8	エレクトリプタンOD錠 20mg 「アメル」			共和薬品工業										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レルパックス錠 20mg			ファイザー										
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=9.82（電位差滴定法） ピロリジン環の窒素のプロトン化に由来する。														
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし													
	液性(pH)	なし													
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> <tr> <th>性状（外観）、水分、含量、結晶多形、類縁物質（分解生成物）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>白色蛍光ランプ^{a)} 近紫外蛍光ランプ^{b)}</td> <td>白色蛍光ランプ下に6日、その後近紫外蛍光ランプ下に1日</td> <td>石英ガラスシャーレ</td> <td>変化は認められず、分解生成物は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 6日照射により、総照度として120万lux・hr以上の光に曝される。 b) 1日照射により、総近紫外放射エネルギーとして200W・hr/m²以上の光に曝される。</p>				試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	性状（外観）、水分、含量、結晶多形、類縁物質（分解生成物）	苛酷試験 光	白色蛍光ランプ ^{a)} 近紫外蛍光ランプ ^{b)}	白色蛍光ランプ下に6日、その後近紫外蛍光ランプ下に1日	石英ガラスシャーレ
試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果											
				性状（外観）、水分、含量、結晶多形、類縁物質（分解生成物）											
苛酷試験 光	白色蛍光ランプ ^{a)} 近紫外蛍光ランプ ^{b)}	白色蛍光ランプ下に6日、その後近紫外蛍光ランプ下に1日	石英ガラスシャーレ	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。											

	その他					試験結果	
		試験	保存条件	保存期間	保存形態	性状（外観）、水分、含量、結晶多形、類縁物質（分解生成物）	
		苛酷試験	温度	50°C/20%RH	1, 2, 3ヵ月	アルミ袋 a)	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。
						ガラスシャーレ	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。
			湿度	25°C/85%RH	1, 2, 3ヵ月	アルミ袋 a)	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。
						ガラスシャーレ	1ヵ月保存した結果、試験開始時に比較して水分と一水和物の増加が認められた。分解生成物は認められなかった。
		長期保存試験	25°C/60%RH	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36ヵ月	アルミ袋 a)	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。	
加速試験	40°C/75%RH	3, 6ヵ月	アルミ袋 a)	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。			
a) 原薬をポリエチレン袋（二重、ポリエチレン袋の間にシリカゲル乾燥剤を封入）に入れ、更にアルミ袋に入れた後、蓋付ファイバードラムに入れて保存した。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	216 血管収縮剤						
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	エレクトリプタン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	エレクトリプタン錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			
3	エレクトリプタン錠20mg「YD」	陽進堂	○			
4	エレクトリプタン錠20mg「サンド」	サンド	○			
5	エレクトリプタン錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
6	エレクトリプタン錠20mg「日医工」	日医工	○			
7	エレクトリプタン錠20mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
8	エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			

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】

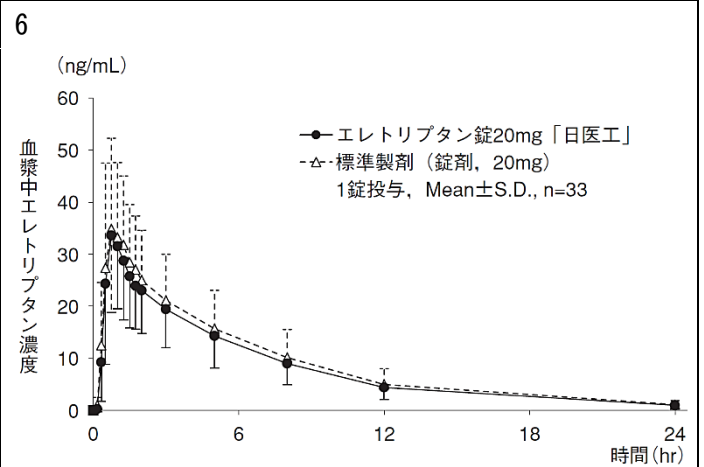
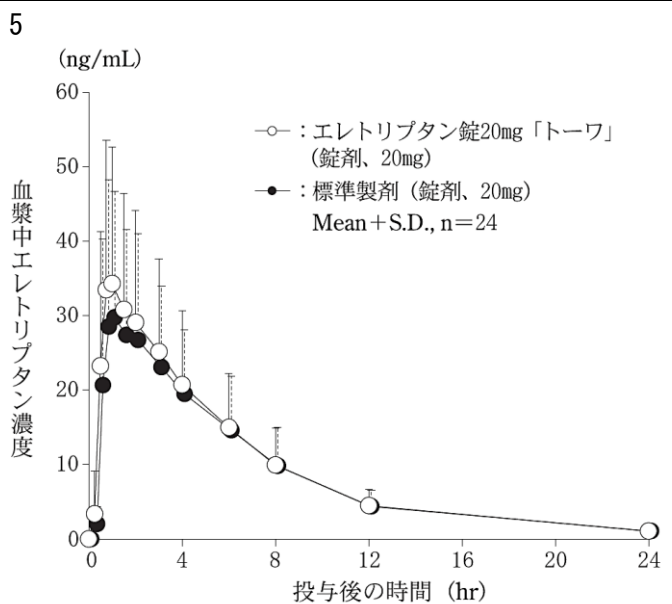
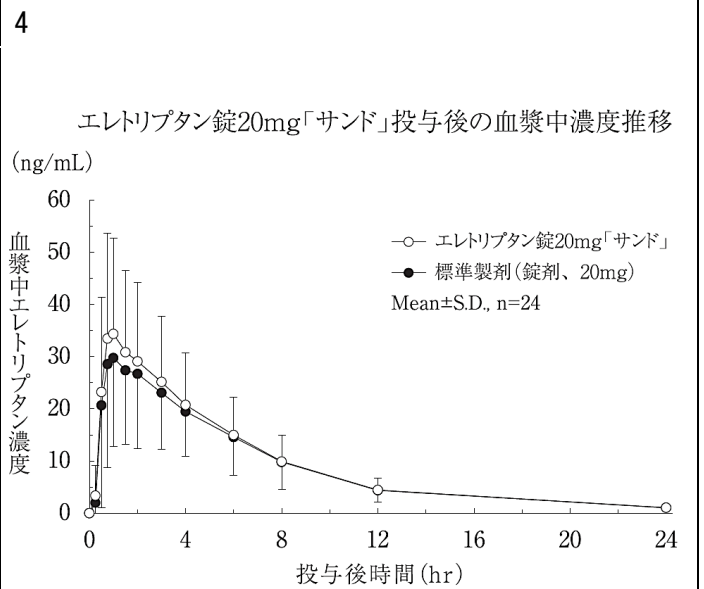
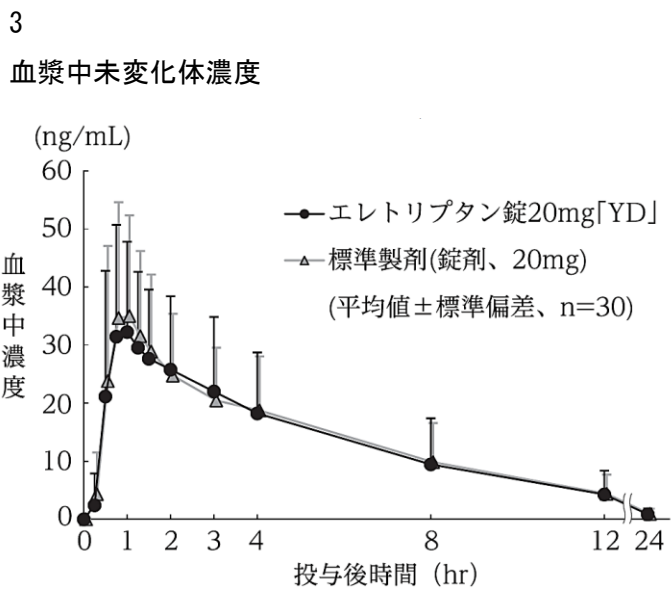
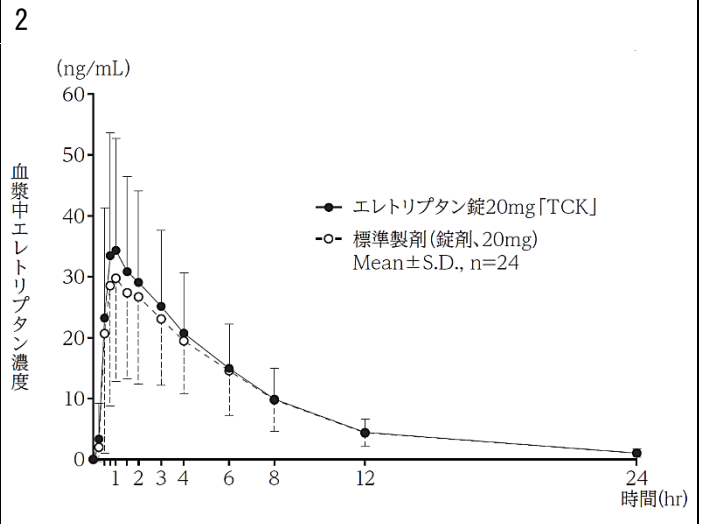
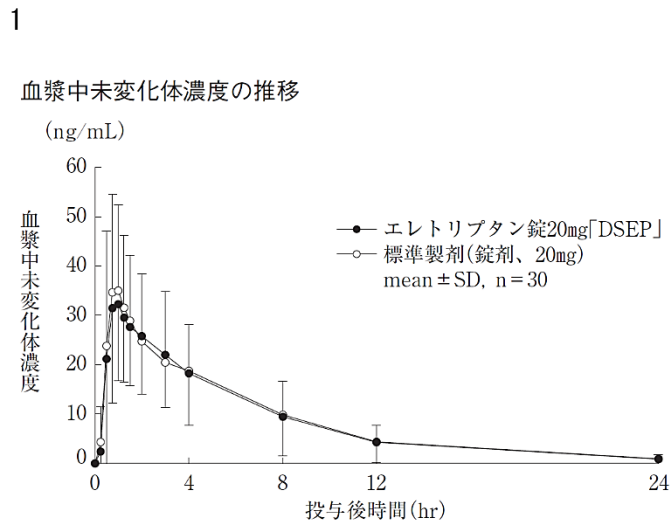
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

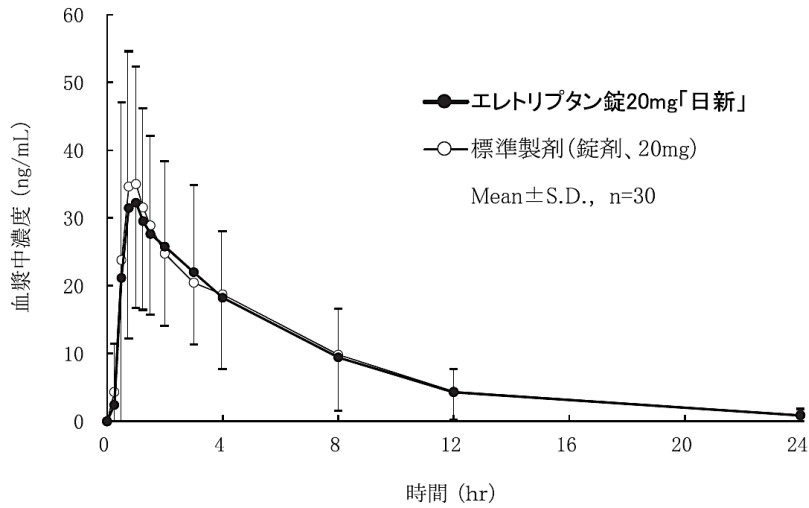
注) 第一三共エスファ、辰巳化学、陽進堂、サンド、東和薬品及び日新製薬（山形）の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



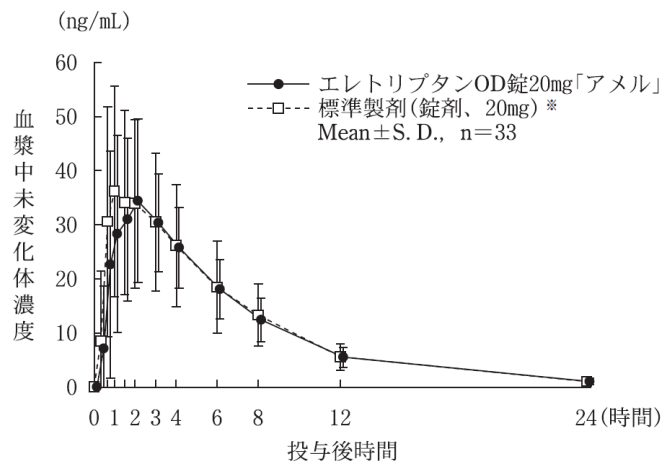
7

血漿中未変化体濃度

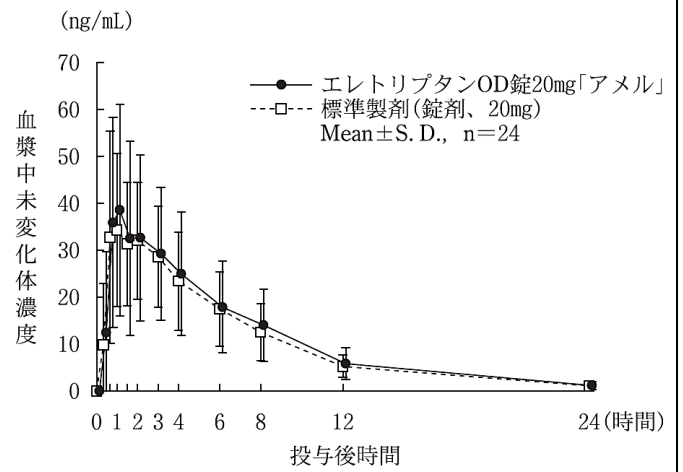


8

—水なし—



—水あり—



※水で服用

【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) レルパックス錠 20mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年1月改訂、第14版）