

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	エメダスチンフマル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル1mg「トーワ」	東和薬品
	2	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル2mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レミカットカプセル1mg	興和
	②	レミカットカプセル2mg	興和
	③	（ダレンカプセル1mg）《販売中止》	（MSD）
	④	（ダレンカプセル2mg）《販売中止》	（MSD）
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⁾ （室温）	pKa ₁ : 4.51（ベンズイミダゾール環又はホモピペラジン環の窒素、電位差滴定法） pKa ₂ : 8.48（ベンズイミダゾール環又はホモピペラジン環の窒素、電位差滴定法）		
溶解度 ¹⁾ （37℃）	pH1.2 : 579mg/mL pH4.0 : 578mg/mL pH6.8 : 580mg/mL 水 : 554mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、6時間は安定である。	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬		
規格単位	1mg 1カプセル 2mg 1カプセル		

【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	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル 1mg 「トーフ」	東和薬品	○			
2	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル 2mg 「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 (ダレンカプセル《販売中止》) の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

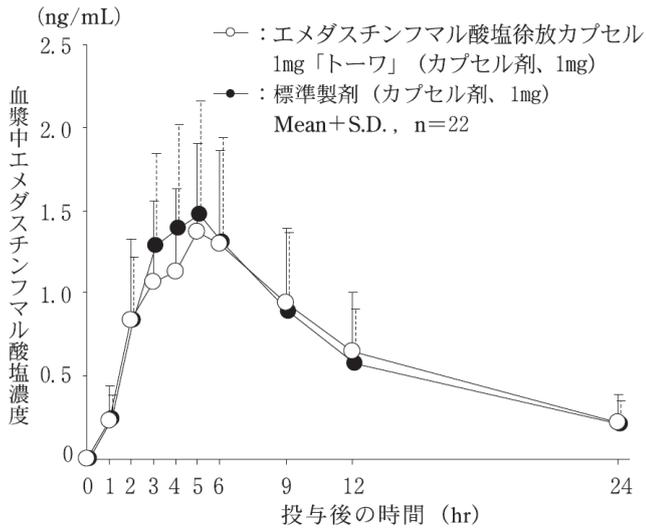
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

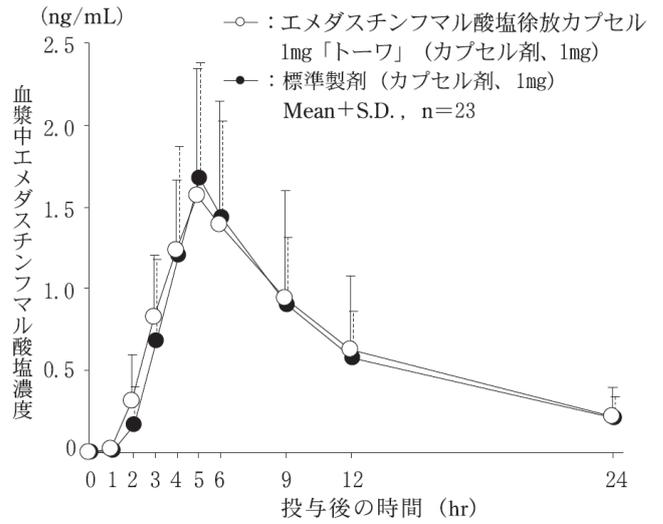
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

絶食投与

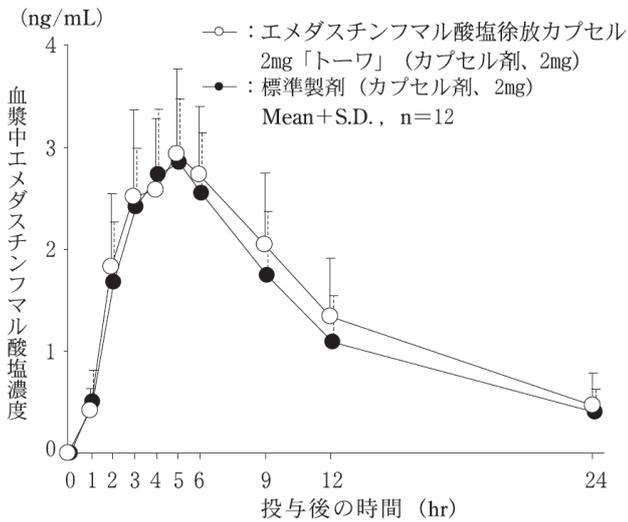


食後投与

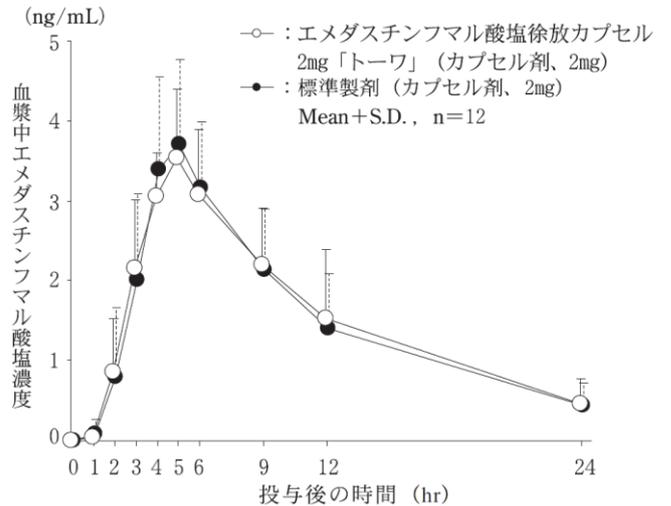


2

絶食投与



食後投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

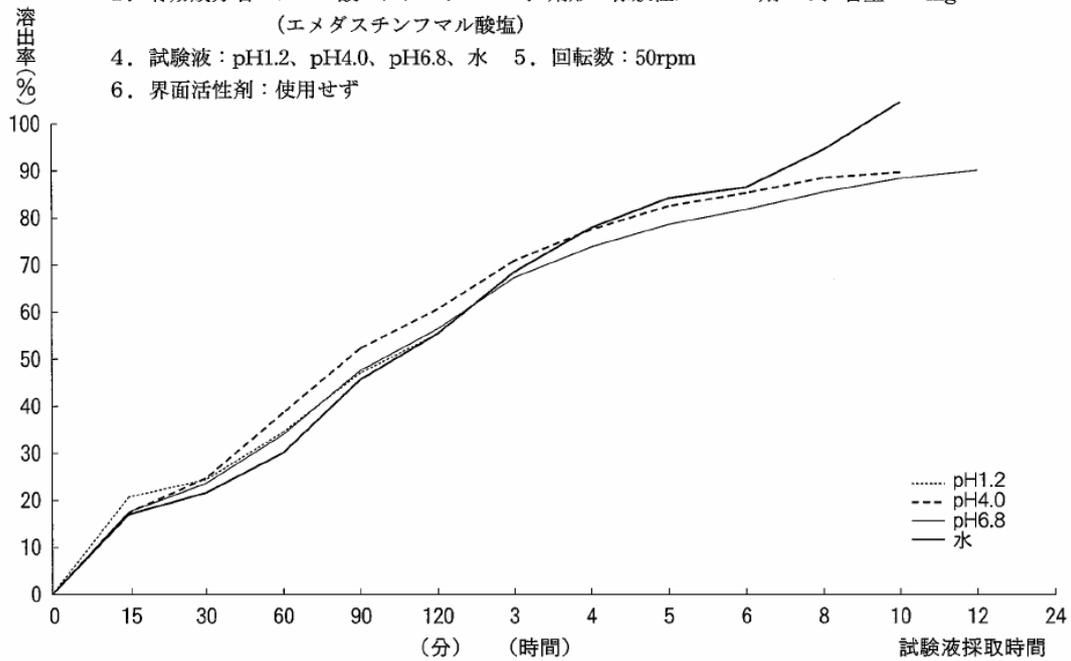
※先発医薬品（ダレンカプセル《販売中止》）の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フマル酸エメダスチン徐放性カプセル 1mg

ダレンカプセル 1mg《販売中止》

1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：1mg
(エメダスチンフマル酸塩)
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

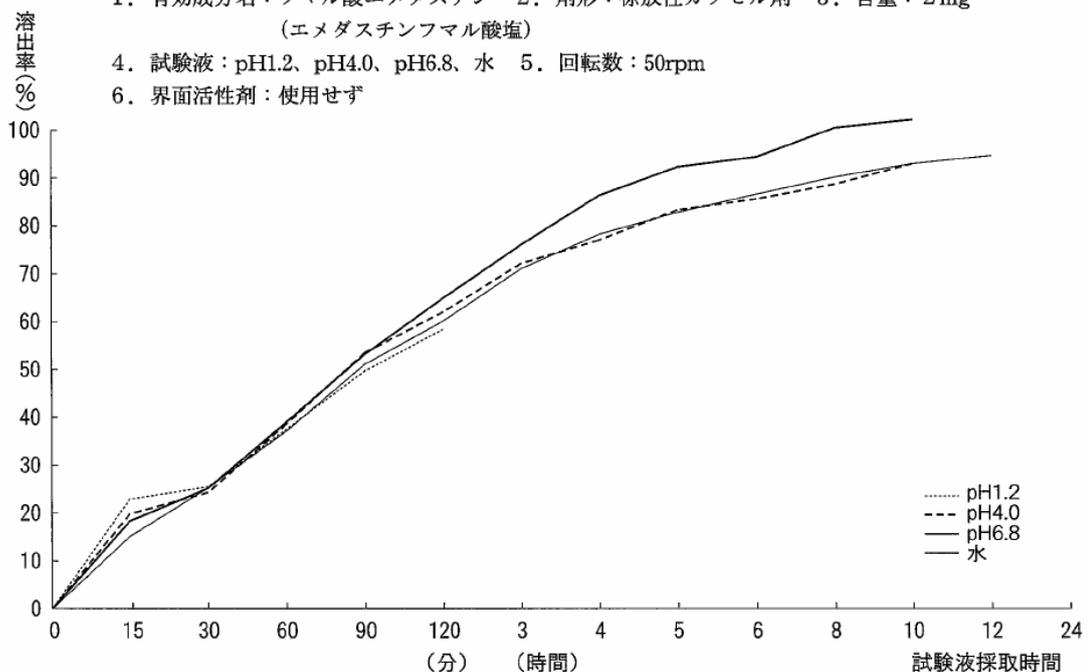


溶出曲線測定例

フマル酸エメダスチン徐放性カプセル 2mg

ダレンカプセル 2mg《販売中止》

1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：2mg
(エメダスチンフマル酸塩)
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】

なし

【分析法（溶出試験）】²⁾

エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル
Emedastine Fumarate Extended-release Capsules

溶出性 別に規定する。

【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 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）