

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.7.7 初版

有効成分	エピナスチン塩酸塩																							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エピナスチン塩酸塩DS 1%小児用「日医工」	日医工																					
	2	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」	沢井製薬																					
	3	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」	東和薬品																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アレジオンドライシロップ1%	日本ベーリンガー インゲルハイム																					
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 <sup>1)</sup> (室温)	pKa : 11.4 (グアニジン基、吸光度法)																							
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 100mg/mL 以上 pH4.0 : 100mg/mL 以上 pH6.8 : 100mg/mL 以上 水 : 100mg/mL 以上																							
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし																						
	液性(pH)	なし																						
	光	なし																						
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温（散光下）</td> <td>36 ヶ月</td> <td>褐色瓶 密栓</td> <td rowspan="2">安定であった</td> </tr> <tr> <td>50°C（暗所）</td> <td>3 ヶ月</td> <td>瓶，密栓</td> </tr> <tr> <td>25°C，75% RH（暗所）</td> <td>12 ヶ月</td> <td rowspan="2">瓶，開栓</td> <td rowspan="2">黄色に着色した</td> </tr> <tr> <td>40°C，75% RH（暗所）</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>キセノンフェードメータ (40°C付近)</td> <td>180 万 lx・hr</td> <td>無色瓶 密栓</td> <td>黄色に着色した</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	室温（散光下）	36 ヶ月	褐色瓶 密栓	安定であった	50°C（暗所）	3 ヶ月	瓶，密栓	25°C，75% RH（暗所）	12 ヶ月	瓶，開栓	黄色に着色した	40°C，75% RH（暗所）	6 ヶ月	キセノンフェードメータ (40°C付近)	180 万 lx・hr	無色瓶 密栓
保存条件	保存期間	保存形態	結果																					
室温（散光下）	36 ヶ月	褐色瓶 密栓	安定であった																					
50°C（暗所）	3 ヶ月	瓶，密栓																						
25°C，75% RH（暗所）	12 ヶ月	瓶，開栓	黄色に着色した																					
40°C，75% RH（暗所）	6 ヶ月																							
キセノンフェードメータ (40°C付近)	180 万 lx・hr	無色瓶 密栓	黄色に着色した																					
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	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	エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」	日医工	○			
2	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」	沢井製薬	○			
3	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」	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】

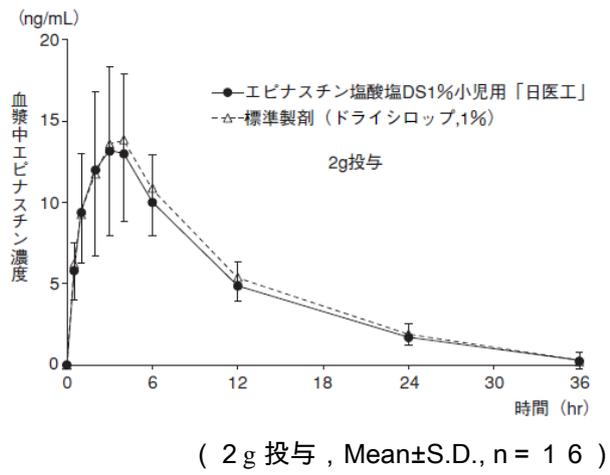
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

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】

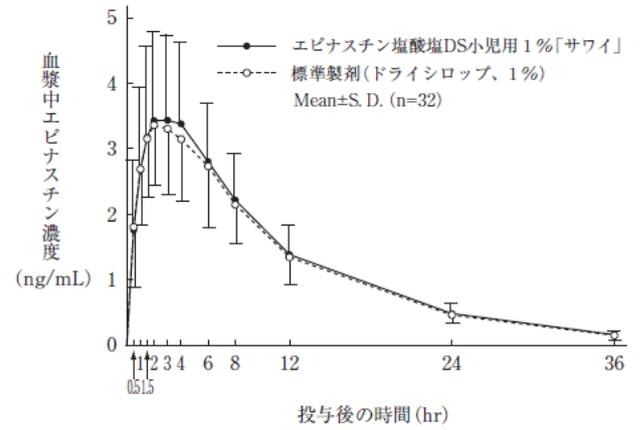
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

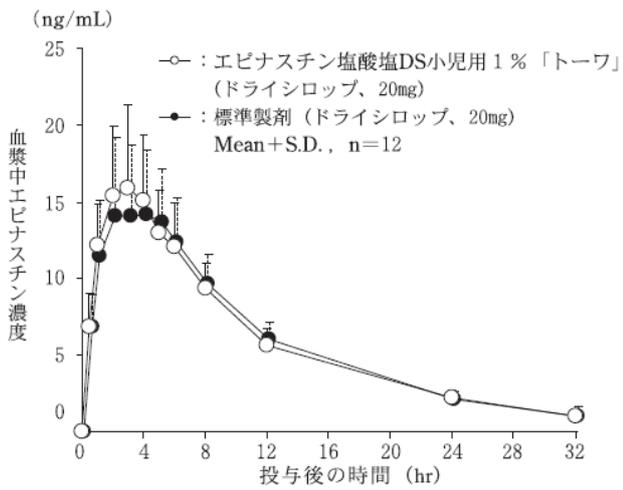
1



2



3



【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) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) アレジオンドライシロップ 1%（製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 1 月改訂、第 10 版）