

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	オロパタジン塩酸塩																											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーフ」	東和薬品																									
	2	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「MEEK」	小林化工																									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アレロック顆粒0.5%	協和発酵キリン																									
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 ₁ =4.18（カルボキシル基） pKa ₂ =9.79（3級アミノ基）																											
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。																											
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																										
	液性(pH)	なし																										
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>白色蛍光灯 1,000lx、25℃</td> <td>シャーレ</td> <td>3ヵ月間</td> <td>3ヵ月間の保存で分解物がわずかに検出された。</td> </tr> </tbody> </table>				試験名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	白色蛍光灯 1,000lx、25℃	シャーレ	3ヵ月間	3ヵ月間の保存で分解物がわずかに検出された。													
		試験名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																						
苛酷試験	白色蛍光灯 1,000lx、25℃	シャーレ	3ヵ月間	3ヵ月間の保存で分解物がわずかに検出された。																								
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>ポリエチレン袋＋紙袋密閉</td> <td>42ヵ月間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>ポリエチレン袋＋紙袋密閉</td> <td>6ヵ月間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>無色ガラス瓶開栓</td> <td>3ヵ月間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>25℃、90%RH</td> <td>無色ガラス瓶開栓</td> <td>3ヵ月間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25℃、60%RH	ポリエチレン袋＋紙袋密閉	42ヵ月間	変化なし	加速試験	40℃、75%RH	ポリエチレン袋＋紙袋密閉	6ヵ月間	変化なし	60℃	無色ガラス瓶開栓	3ヵ月間	変化なし	苛酷試験	25℃、90%RH	無色ガラス瓶開栓	3ヵ月間	変化なし
試験名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																								
長期保存試験	25℃、60%RH	ポリエチレン袋＋紙袋密閉	42ヵ月間	変化なし																								
加速試験	40℃、75%RH	ポリエチレン袋＋紙袋密閉	6ヵ月間	変化なし																								
	60℃	無色ガラス瓶開栓	3ヵ月間	変化なし																								
苛酷試験	25℃、90%RH	無色ガラス瓶開栓	3ヵ月間	変化なし																								
	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	0.5% 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	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーワ」	東和薬品	○			
2	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「MEEK」	小林化工	○			

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】

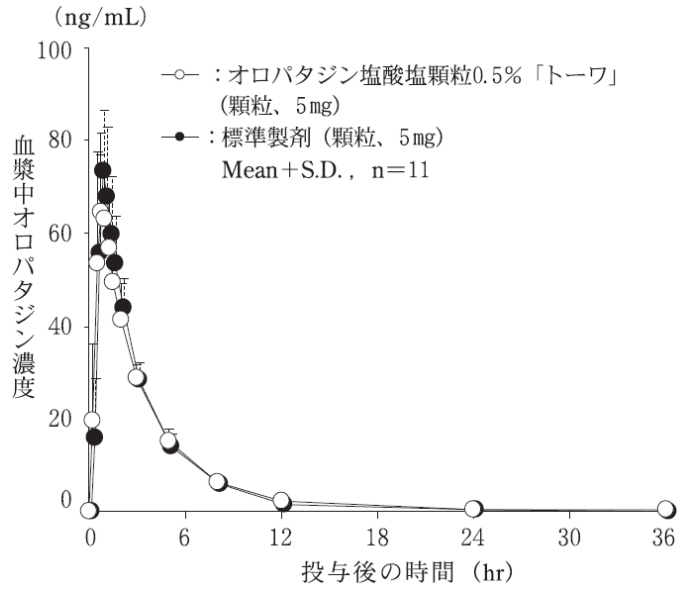
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

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】

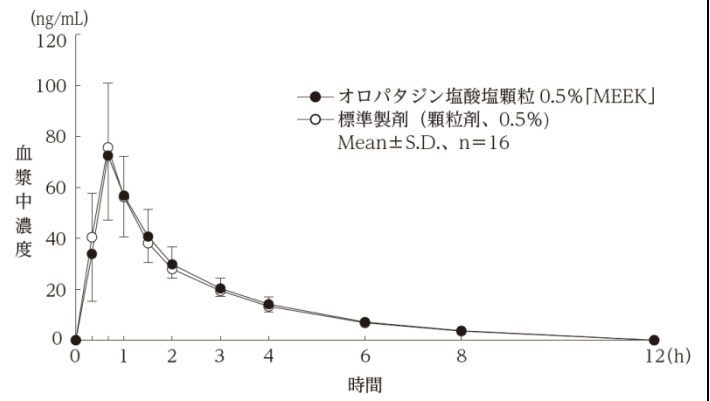
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



【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) アレロック錠 2.5/錠 5/0D 錠 2.5/0D 錠 5/顆粒 0.5% (製造販売元：協和発酵キリン株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年04月改訂)