

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	オキサトミド																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オキサトーフ錠30mg	東和薬品																			
	2	オキサトミド錠30mg「EMEC」	サンノーバ																			
	3	オキサトミド錠30mg「ZE」	全星薬品工業																			
	4	ガーランド錠30mg	キョーリンリメディオ																			
	5	オキサトミド錠30mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬																			
	6	オキサトミド錠30mg「イワキ」	岩城製薬																			
	7	オキサトミド錠30mg「日医工」	日医工																			
	8	オキサトミド錠30mg「CH」	長生堂製薬																			
	9	オキサトミド錠30mg「ケミファ」	日本薬品工業																			
	10	オキサトミド錠30mg「NP」	ニプロ																			
	11	オキサトミド錠30mg「ツルハラ」	鶴原製薬																			
	12	オキサトミド錠30mg「サワイ」	沢井製薬																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セルテクト錠30	協和発酵キリン																			
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>	pKa <sub>1</sub> : 3.56（滴定法、ピペラジン環（4位N）） pKa <sub>2</sub> : 7.20（滴定法、ピペラジン環（1位N））																					
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 6.6mg/mL pH5.5 : 0.048mg/mL pH6.8 : 0.0031mg/mL 水 : 0.0061mg/mL																					
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし																				
	液性 (pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存容器</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験 溶液 (pH2,4,6,8)</td> <td>25℃</td> <td>7日</td> <td>アンプル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>7日</td> <td>アンプル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>蛍光灯下 1,000Lux</td> <td>7日</td> <td>アンプル</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験名	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果	苛酷試験 溶液 (pH2,4,6,8)	25℃	7日	アンプル	変化なし	40℃	7日	アンプル	変化なし	蛍光灯下 1,000Lux	7日	アンプル
試験名	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果																		
苛酷試験 溶液 (pH2,4,6,8)	25℃	7日	アンプル	変化なし																		
	40℃	7日	アンプル	変化なし																		
	蛍光灯下 1,000Lux	7日	アンプル	変化なし																		
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存容器</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験 曝光</td> <td>蛍光灯下 1,000Lux</td> <td>3ヵ月</td> <td>無色瓶、気密</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンランプ下 120,000Lux</td> <td>10日</td> <td>無色瓶、気密</td> <td>Initialと比較してわずかに 外観変化がみられた。</td> </tr> </tbody> </table>				試験名	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果	苛酷試験 曝光	蛍光灯下 1,000Lux	3ヵ月	無色瓶、気密	変化なし	キセノンランプ下 120,000Lux	10日	無色瓶、気密	Initialと比較してわずかに 外観変化がみられた。				
	試験名	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果																	
苛酷試験 曝光	蛍光灯下 1,000Lux	3ヵ月	無色瓶、気密	変化なし																		
	キセノンランプ下 120,000Lux	10日	無色瓶、気密	Initialと比較してわずかに 外観変化がみられた。																		

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存容器</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>42ヵ月</td> <td>無色瓶、気密</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">加温</td> <td>40℃</td> <td>6ヵ月</td> <td>無色瓶、気密</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>30日</td> <td>無色瓶、気密</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加温・加湿</td> <td>25℃ 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>無色瓶、開放</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃ 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>無色瓶、開放</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験名	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果	長期保存試験	室温	42ヵ月	無色瓶、気密	変化なし	苛酷試験	加温	40℃	6ヵ月	無色瓶、気密	変化なし	60℃	30日	無色瓶、気密	変化なし	加温・加湿	25℃ 75%RH	6ヵ月	無色瓶、開放	変化なし	40℃ 75%RH	6ヵ月	無色瓶、開放	変化なし
		試験名	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果																												
		長期保存試験	室温	42ヵ月	無色瓶、気密	変化なし																												
		苛酷試験	加温	40℃	6ヵ月	無色瓶、気密	変化なし																											
				60℃	30日	無色瓶、気密	変化なし																											
		加温・加湿	25℃ 75%RH	6ヵ月	無色瓶、開放	変化なし																												
40℃ 75%RH	6ヵ月		無色瓶、開放	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	30mg 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	オキサトーフ錠30mg	東和薬品	○	○*	No. 14	○
2	オキサトミド錠30mg「EMEC」	サンノーバ	○	○*	No. 13	○
3	オキサトミド錠30mg「ZE」	全星薬品工業	○	○*	No. 8	○
4	ガーランド錠30mg	キョーリンリメディオ	○	○*	No. 3	○
5	オキサトミド錠30mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		No. 7	○*
6	オキサトミド錠30mg「イワキ」	岩城製薬	○	○*	No. 5	○*
7	オキサトミド錠30mg「日医工」	日医工	○	○*	No. 12	○*
8	オキサトミド錠30mg「CH」	長生堂製薬	○	○*	No. 10	
9	オキサトミド錠30mg「ケミファ」	日本薬品工業	○	○*	No. 2	○*
10	オキサトミド錠30mg「NP」	ニプロ	○	○*	No. 4	○*
11	オキサトミド錠30mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*	No. 11*	○*
12	オキサトミド錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*	No. 9*	

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】

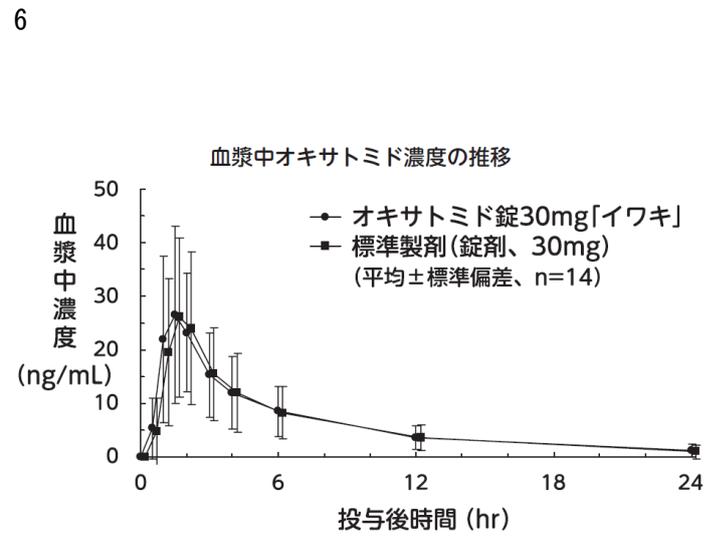
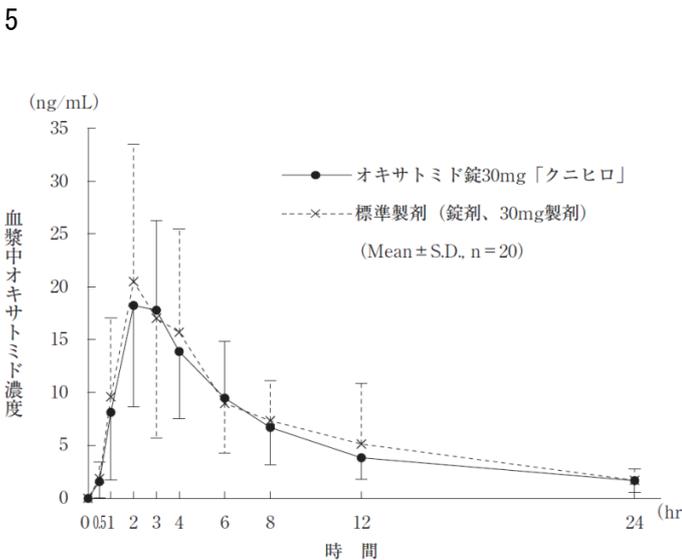
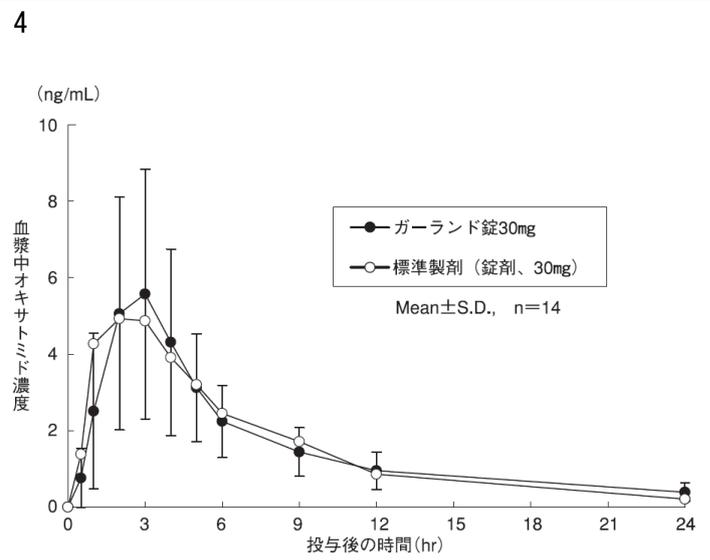
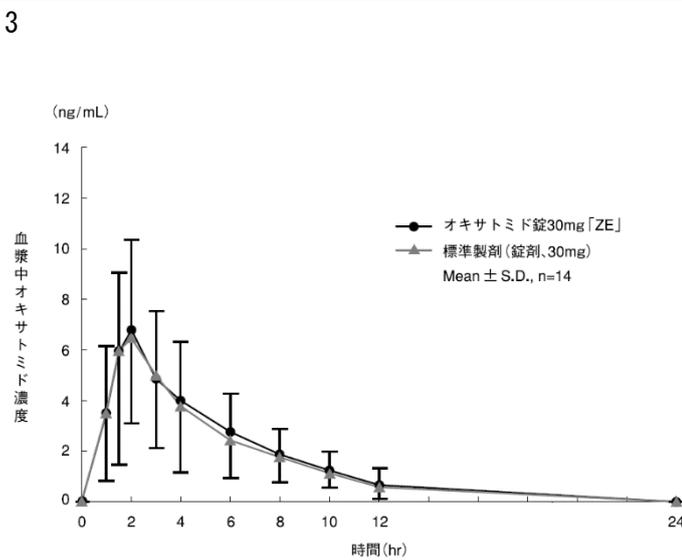
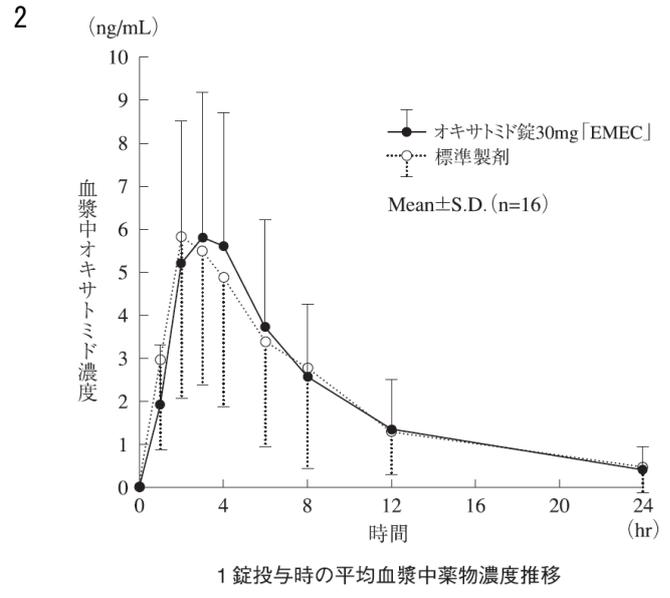
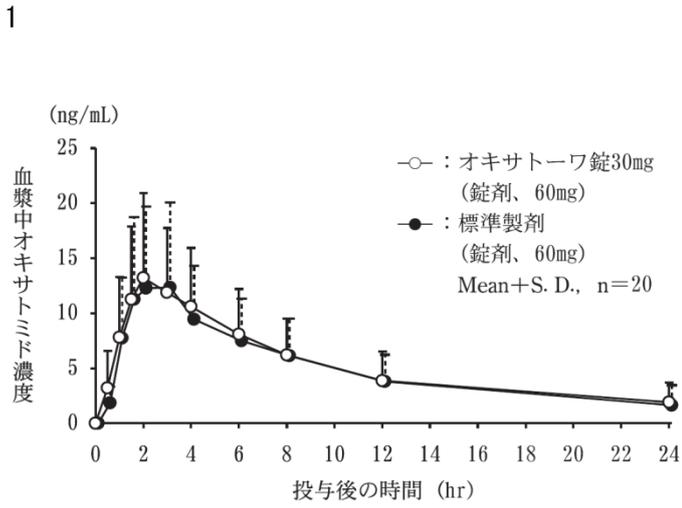
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6 ページ】

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。【7~9 ページ】

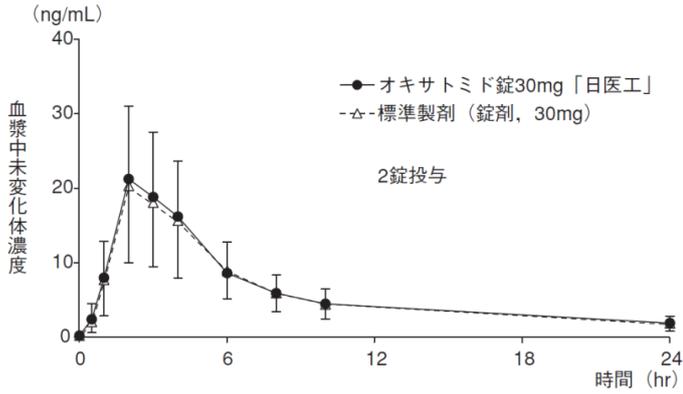
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

\*: 旧販売名で記載

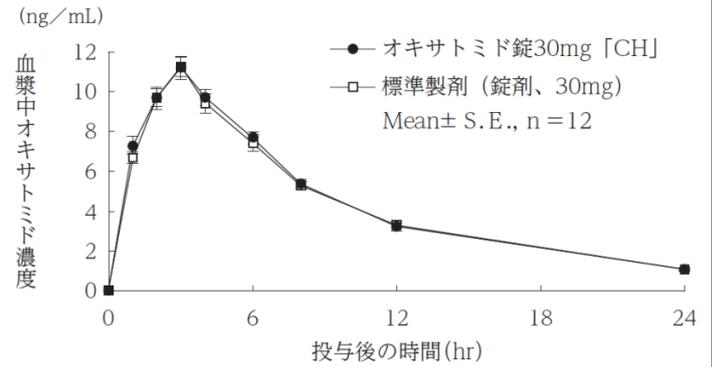
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



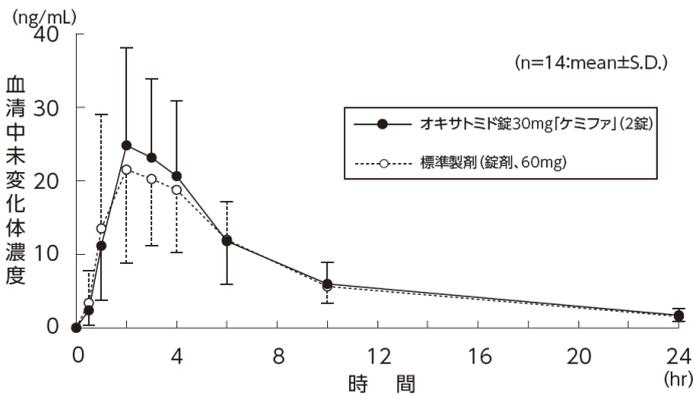
7



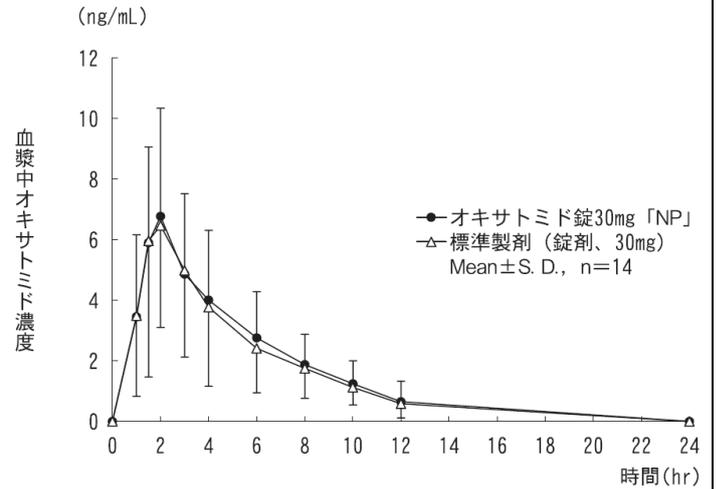
8



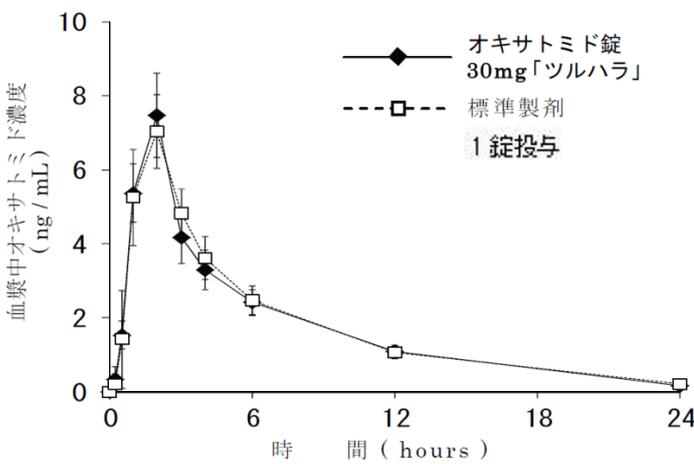
9



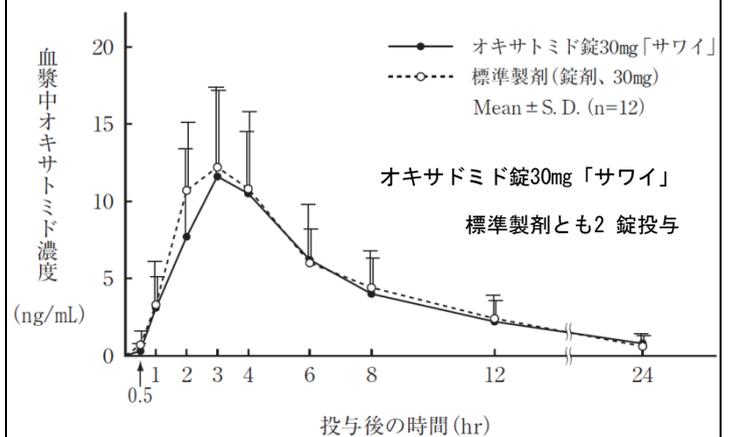
10



11



12

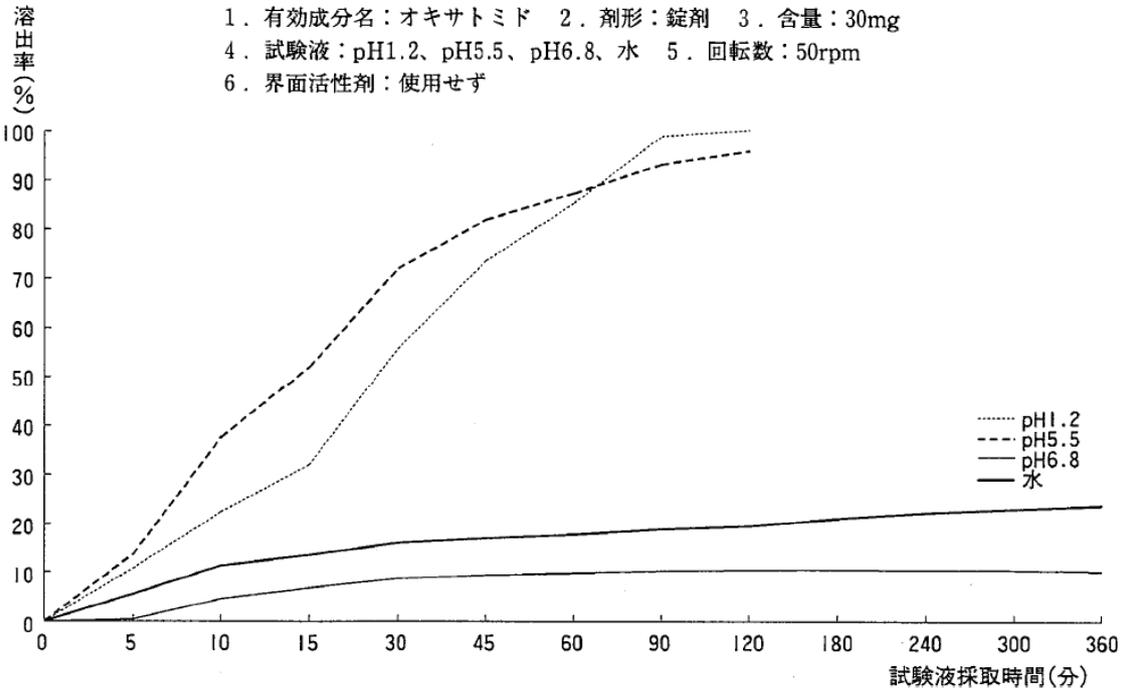


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

オキサトミド錠30mg



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>4)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	セルテクト錠 30	協和発酵キリン(株)	410ACK	2016. 11	先発医薬品
No.2	オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」	日本薬品工業(株)	27301	2016. 10	
No.3	ガーランド錠 30mg	キョーリンリメディオ(株)	04MC	2016. 03	
No.4	オキサトミド錠 30mg 「NP」	ニプロ(株)	13P013	2018. 10	
No.5	オキサトミド錠 30mg 「イワキ」	岩城製薬(株)	37111	2016. 06	
No.6	アトピクト錠 30mg	共和薬品工業(株)	1301	2016. 02	
No.7	オキサトミド錠 30mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬(株)	ZDD419	2017. 03	
No.8	オキサトミド錠 30mg 「ZE」	全星薬品工業(株)	124S1	2018. 03	
No.9	オキロット錠 30mg	沢井製薬(株)	13X02	2016. 12	
No.10	オキサトミド錠 30mg 「CH」	長生堂製薬(株)	ZE022	2017. 04	
No.11	メクテクト錠 30mg	鶴原製薬(株)	4012	2017. 02	
No.12	オキサトミド錠 30mg 「日医工」	日医工(株)	AP1401	2017. 01	
No.13	オキサトミド錠 30mg 「EMEC」	サンノーバ(株)	42N01S	2016. 04	
No.14	オキサトーフ錠 30mg	東和薬品(株)	A167	2016. 08	

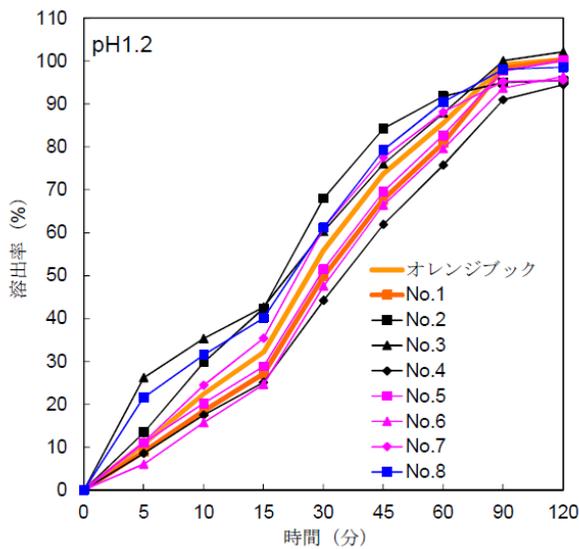


図1 オキサトミド錠 (No.1～No.8) の pH1.2 における溶出挙動

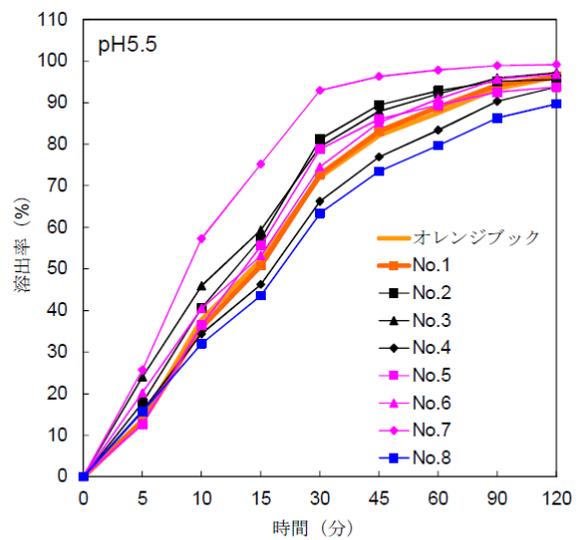


図2 オキサトミド錠 (No.1～No.8) の pH5.5 における溶出挙動

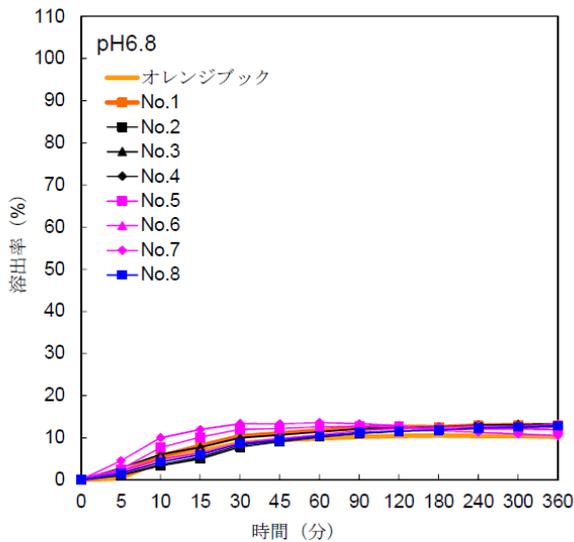


図3 オキサトミド錠 (No.1~No.8) の pH6.8 における溶出挙動

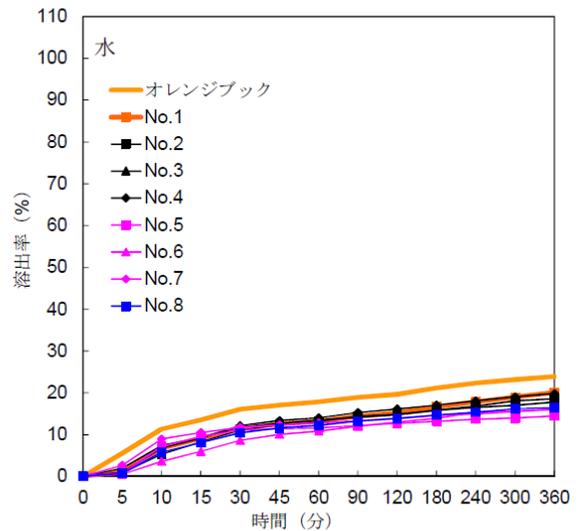


図4 オキサトミド錠 (No.1~No.8) の水における溶出挙動

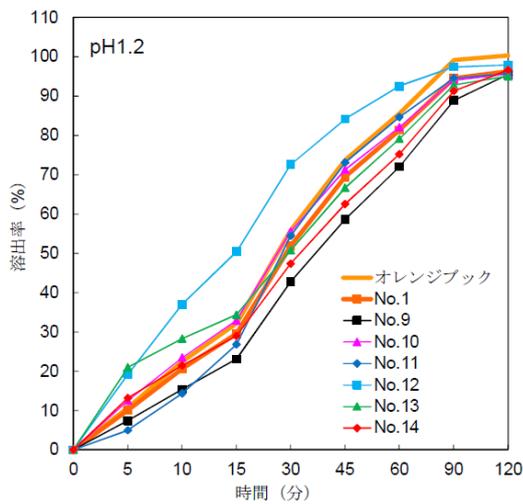


図5 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の pH1.2 における溶出挙動

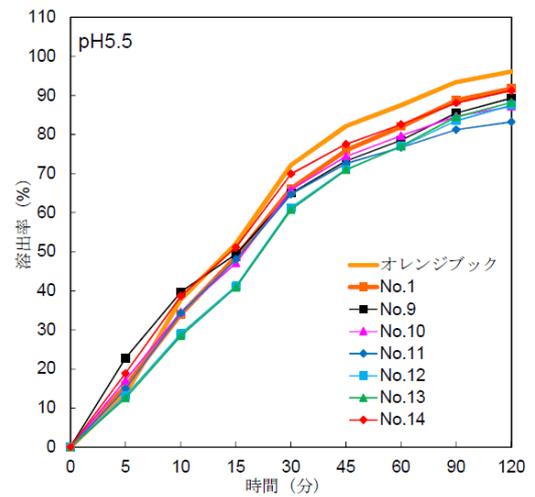


図6 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の pH5.5 における溶出挙動

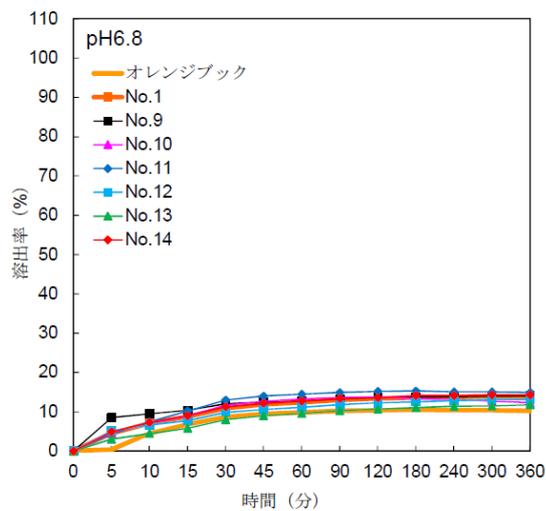


図7 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の pH6.8 における溶出挙動

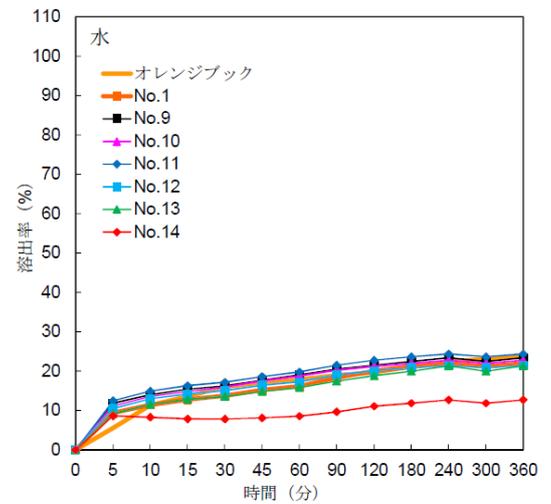


図8 オキサトミド錠 (No.1, No.9~No.14) の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図1～8に示す。図1～4は製剤No. 1～No. 8、図5～8は製剤No. 1およびNo. 9～No. 14の溶出曲線である。以後の全ての図中で同様であるが、No. 1は類似性の比較対照となる先発品、オレンジブックと記しているのは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。

オキサトミド錠 30mg の公的溶出規格は、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 2、図 6）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックおよび先発品の溶出挙動と類似の範囲内にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>5)</sup>

平成 21 年度（溶出試験） 適
------------------

**オキサトミド錠**  
**Oxatomide Tablets**

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にオキサトミド (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O) 約 27 μg を含む液となるように 0.5mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にオキサトミド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 80°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、0.5mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

オキサトミド (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W<sub>S</sub> : オキサトミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のオキサトミド (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	45 分	70%以上

**オキサトミド標準品** 「オキサトミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサトミド (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O) 99.0% 以上を含むもの。

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5** 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。

#### 【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 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) セルテクト錠 30／ドライシロップ 2%（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（2015 年 9 月改訂）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 第 15 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 15-1
- 5) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 441 号、厚生労働省医薬局長通知）