

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 3. 31 初版

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|----------|
| 有効成分 | ウルソデオキシコール酸 | | |
| 品目（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」 | 日本ジェネリック |
| | 2 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 3 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 4 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「ZE」 | 全星薬品工業 |
| | 5 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」 | 日本ジェネリック |
| | 6 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「TCK」 | 辰巳化学 |
| | 7 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 8 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 9 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「テバ」 | 武田テバファーマ |
| 品目（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ウルソ錠 50mg | 田辺三菱製薬 |
| | ② | ウルソ錠 100mg | 田辺三菱製薬 |
| 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 : 4.63（カルボキシル基、滴定法） | | |
| 溶解度 ¹⁾ (37°C) | pH1.2 : 0.0027mg/mL pH4.0 : 0.0036mg/mL pH6.8 : 0.222 mg/mL pH7.0* : 0.314 mg/mL 水 : 0.0064mg/mL * : 薄めた McIlvaine 緩衝液 | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | |
| | 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 | 236 利胆剤 | | |
| 規格単位 | 50mg1錠 100mg1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 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」 | 日本ジェネリック | ○ | ○* | 50mg 錠 No. 6* | ○* |
| 2 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | ○* | 50mg 錠 No. 3* | ○* |
| 3 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | ○* | 50mg 錠 No. 4* | ○* |
| 4 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「ZE」 | 全星薬品工業 | ○ | ○* | 100mg 錠 No. 8* | ○* |
| 5 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」 | 日本ジェネリック | ○ | ○* | 100mg 錠 No. 6* | ○* |
| 6 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「TCK」 | 辰巳化学 | ○ | ○* | 100mg 錠 No. 9* | ○* |
| 7 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | ○* | 100mg 錠 No. 7* | ○* |
| 8 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | ○* | 100mg 錠 No. 3* | ○* |
| 9 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | ○* | 100mg 錠 No. 4* | ○* |

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。【3～4ページ】

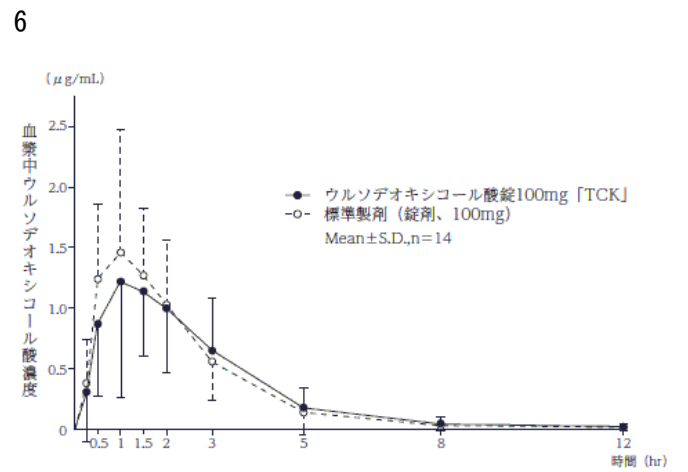
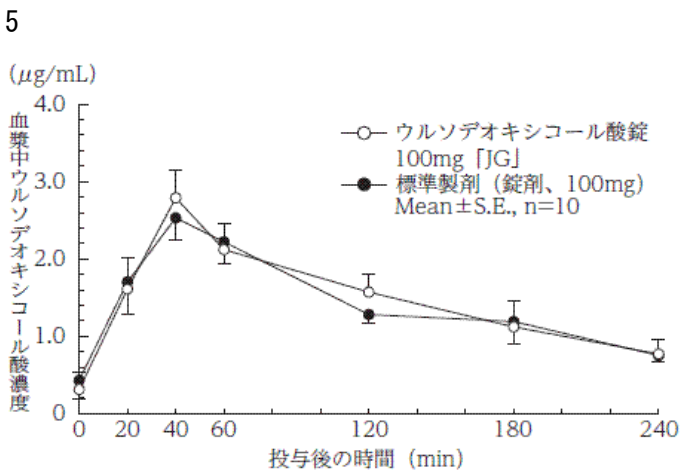
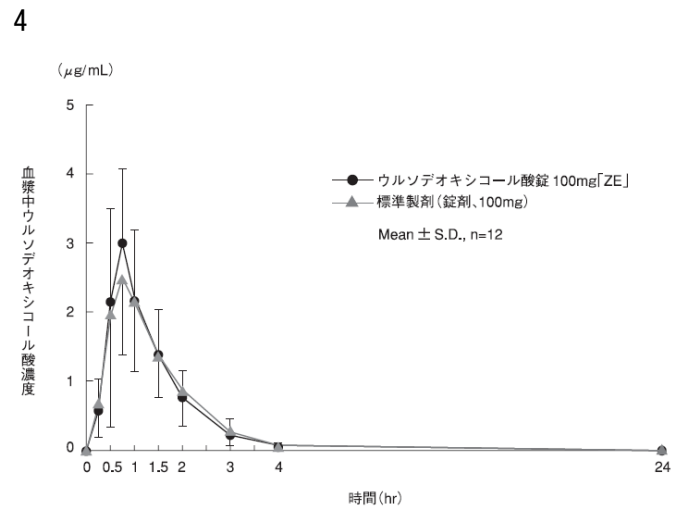
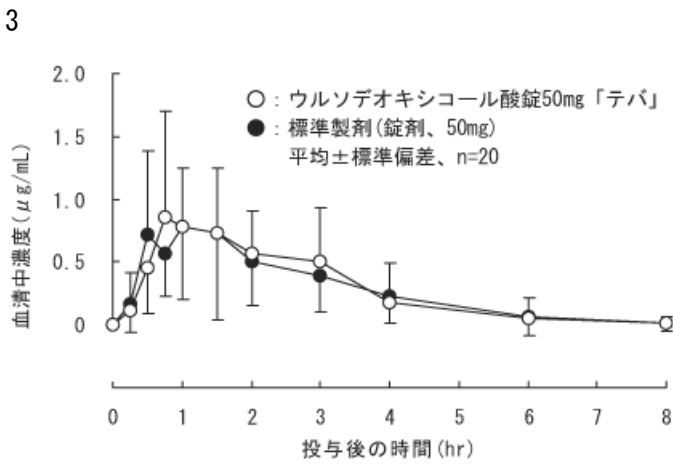
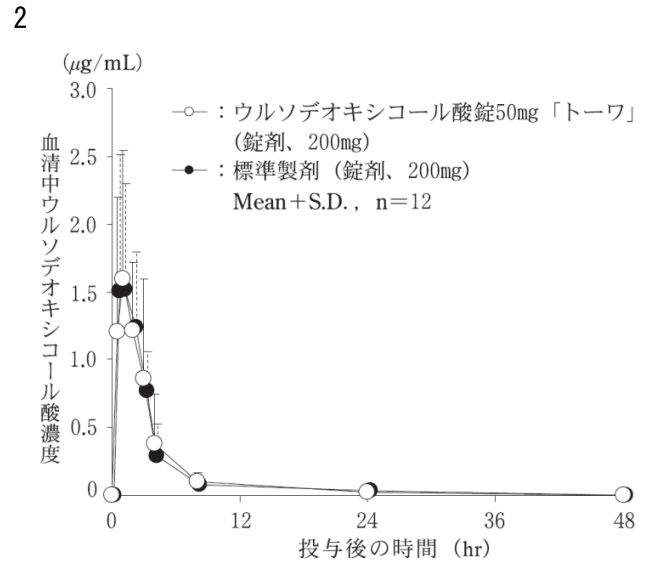
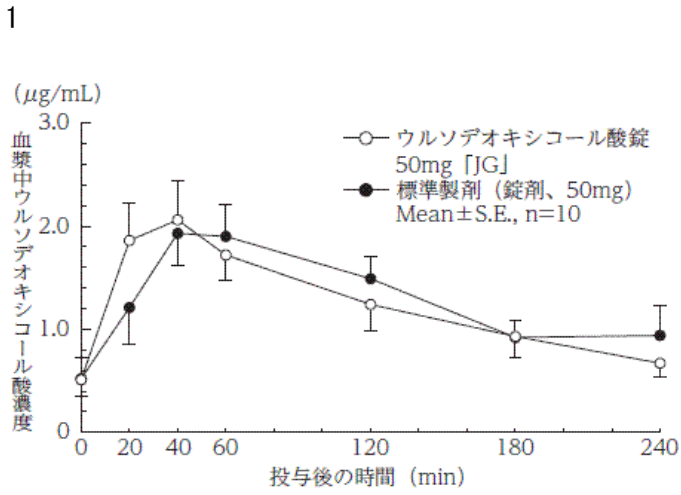
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5ページ】

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。【6～8ページ】

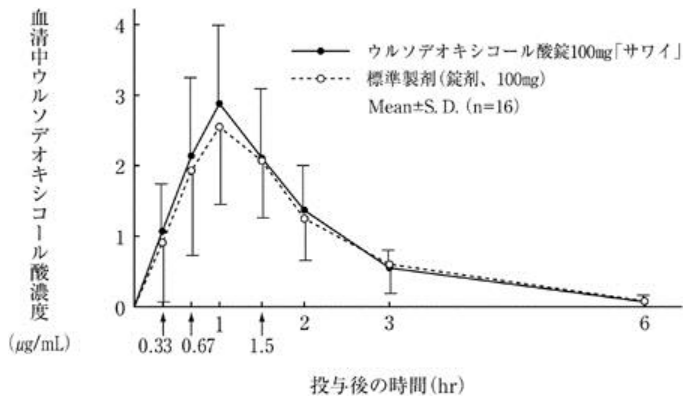
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9ページ】

*: 旧名称で記載

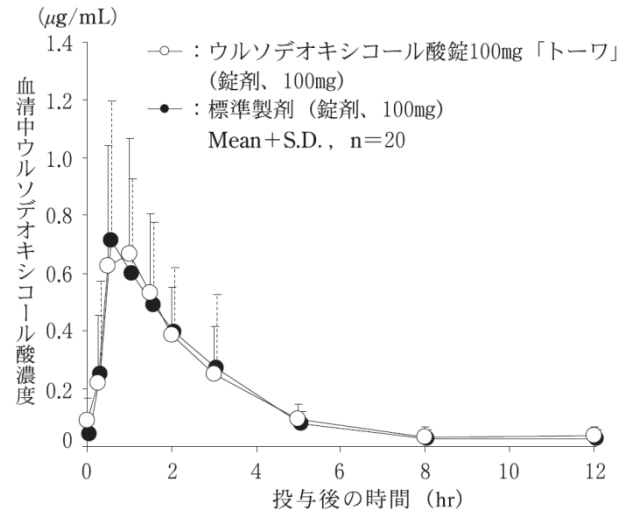
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



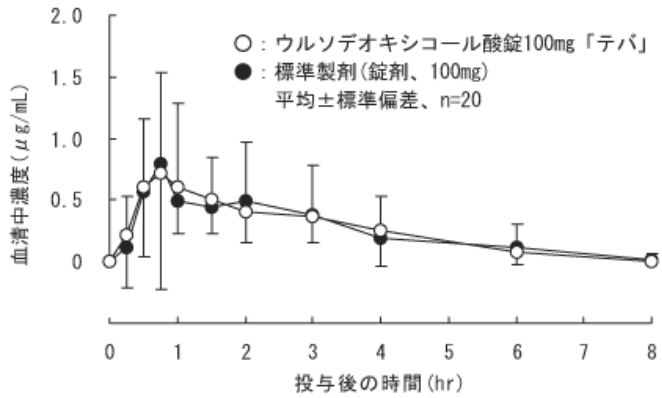
7



8



9



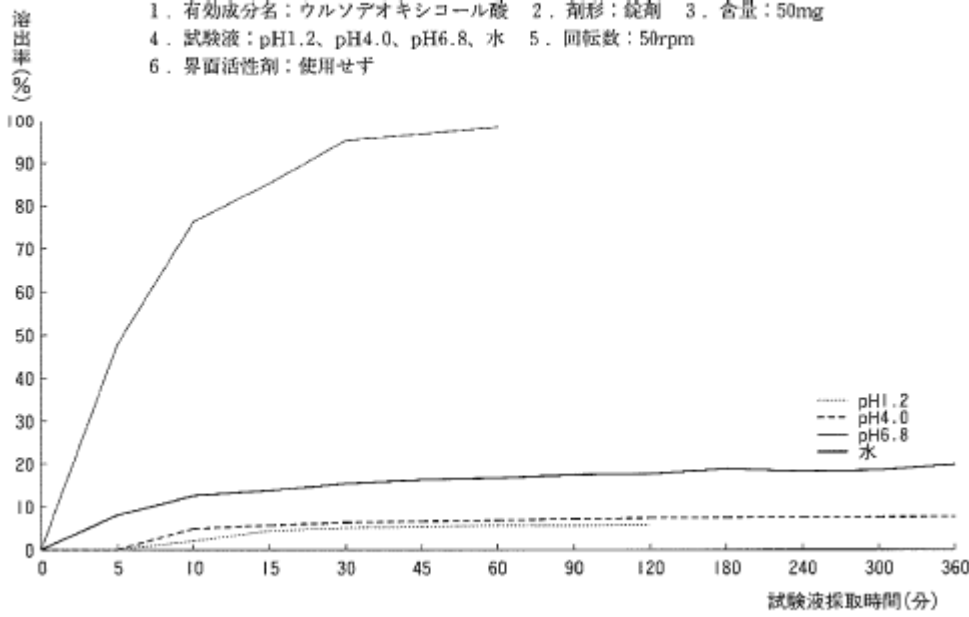
【品質再評価（医療用医薬品品質情報集（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ウルソデオキシコール酸錠 50mg

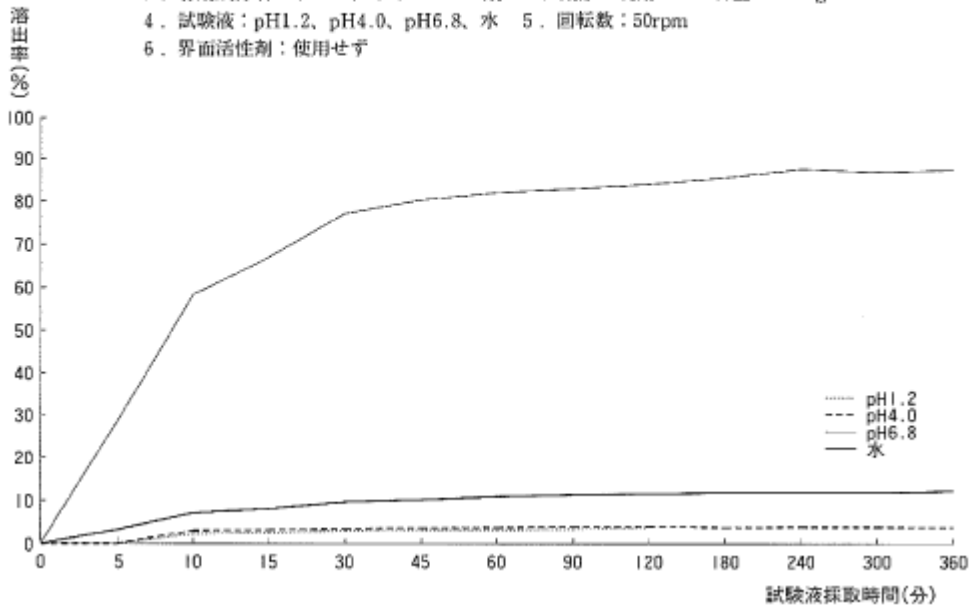
1. 有効成分名：ウルソデオキシコール酸 2. 剤形：錠剤 3. 含量：50mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ウルソデオキシコール酸錠 100mg

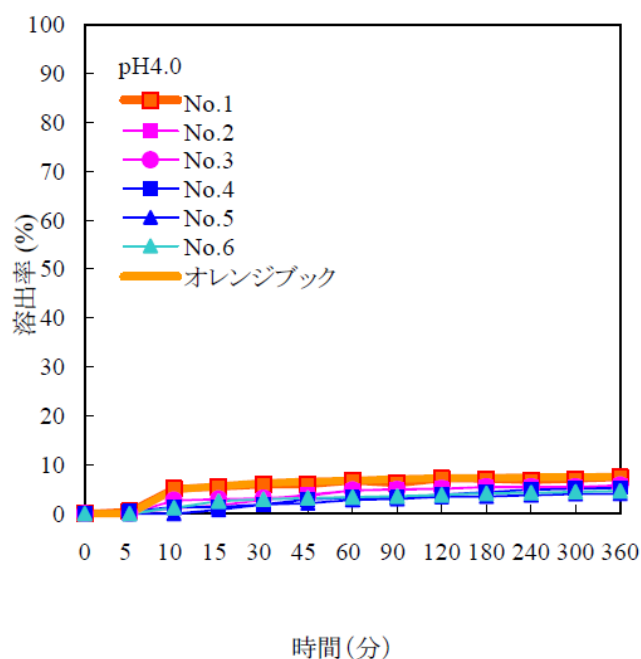
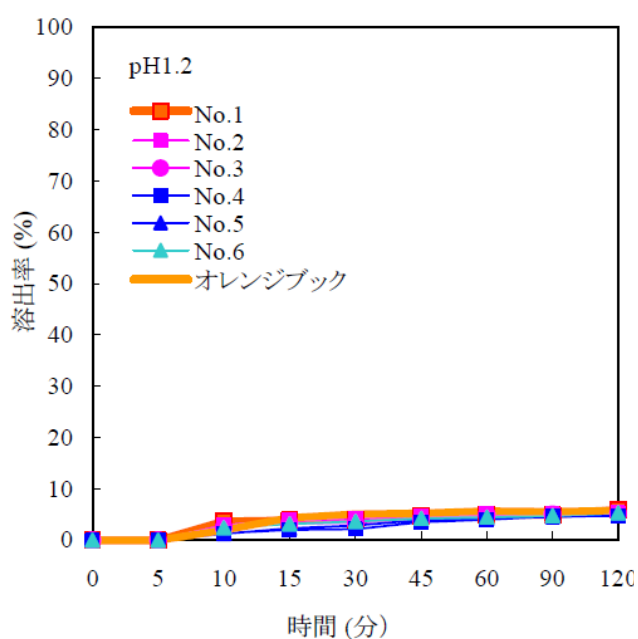
1. 有効成分名：ウルソデオキシコール酸 2. 剤形：錠剤 3. 含量：100mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず

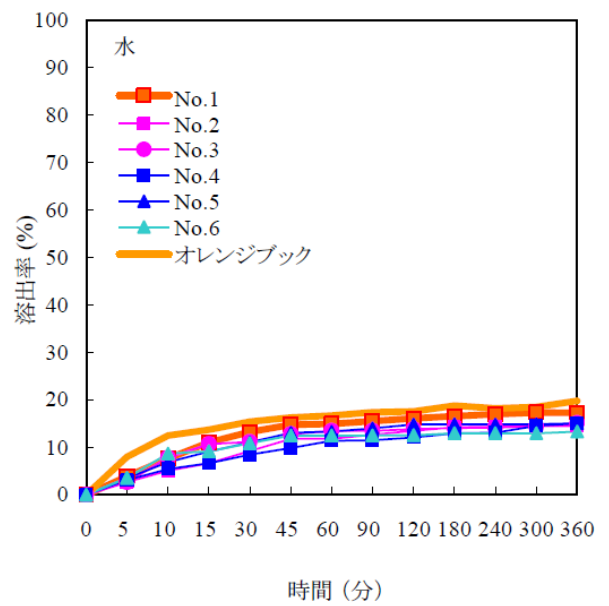
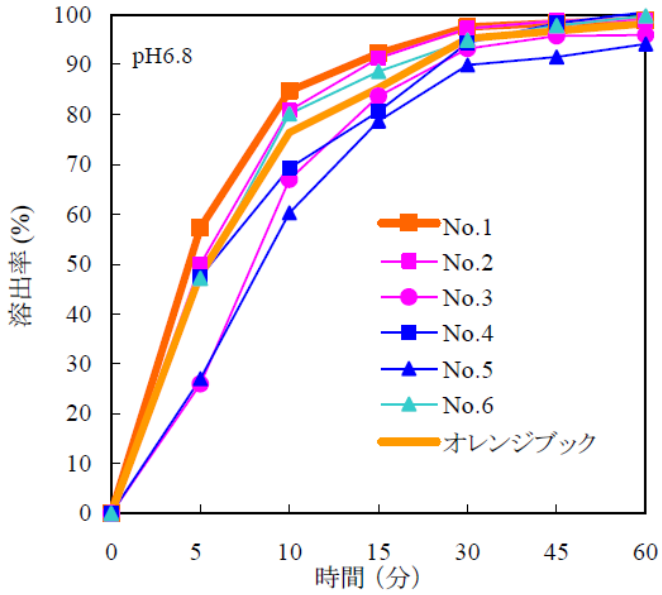


【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

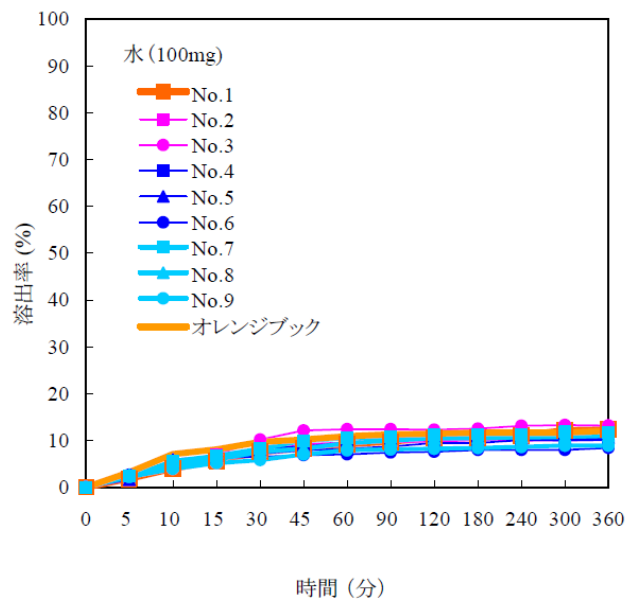
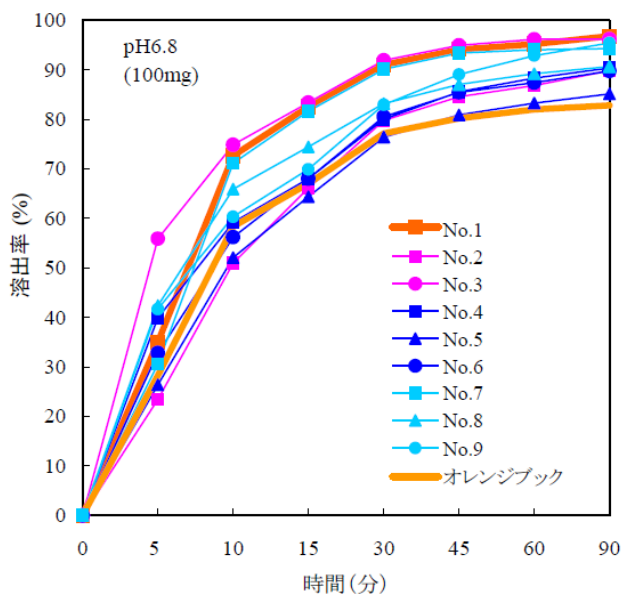
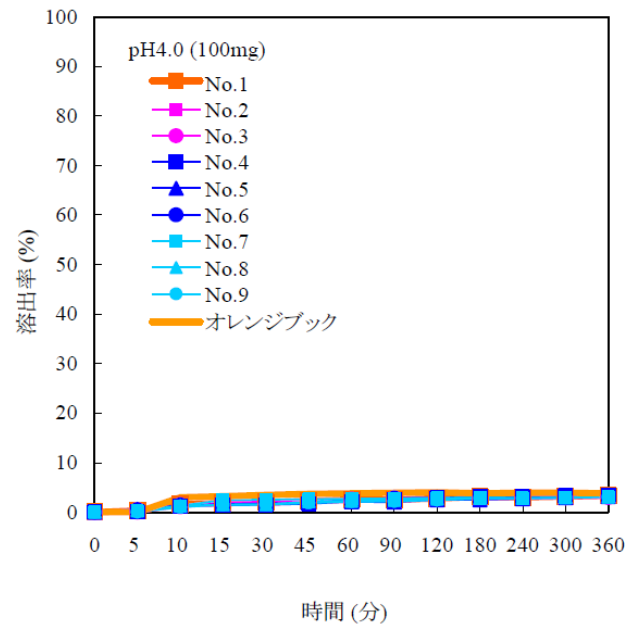
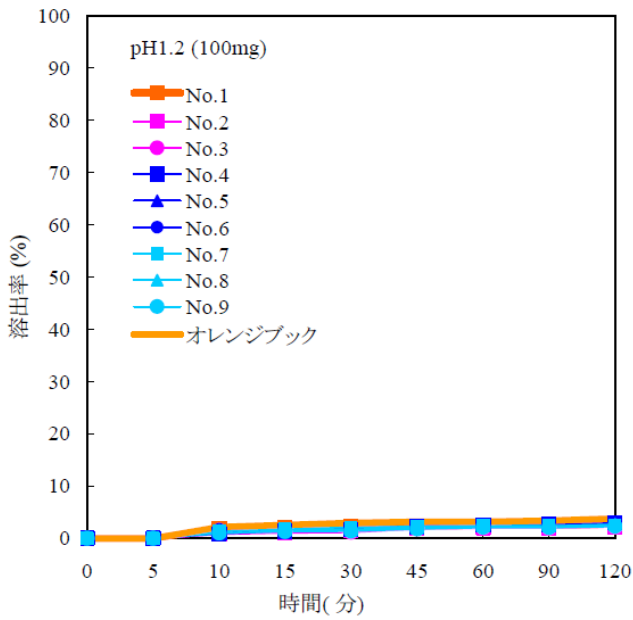
| 製剤 No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 | 備考 |
|----------------|--------------|-------------|--------|---------|----------------------|
| 50mg 錠 | | | | | |
| No.1 | ウルソ錠 50mg | 田辺三菱製薬(株) | Q108 | 2013.10 | 先発医薬品 |
| No.2 | ウルサミック錠 50 | ニプロファーマ(株) | 08G011 | 2011.03 | 承認整理済み |
| No.3 | ウルデックス | 東和薬品(株) | A005 | 2011.12 | 製品名変更 |
| No.4 | ウルデナシン錠 50 | 大洋薬品工業(株) | 750101 | 2011.01 | 承継して、製品名・ 製造販売元変更 |
| No.5 | ゴクミシン錠 50 | ニプロジェネファ(株) | JH20C | 2011.06 | 承認整理済み |
| No.6 | レプター錠 50 | 扶桑薬品工業(株) | 81231B | 2013.09 | 承継して、製品名・ 製造販売元変更 |
| 100mg 錠 | | | | | |
| No.1 | ウルソ錠 100mg | 田辺三菱製薬(株) | Q565 | 2013.10 | 先発医薬品 |
| No.2 | ウルサミック錠 100 | ニプロファーマ(株) | 08L061 | 2011.07 | 承認整理済み |
| No.3 | ウルデストン錠 100 | 東和薬品(株) | A252 | 2011.05 | 製品名変更 |
| No.4 | ウルデナシン錠 100 | 大洋薬品工業(株) | 740093 | 2011.01 | 承継して、製品名・ 製造販売元変更 |
| No.5 | ゴクミシン錠 100 | ニプロジェネファ(株) | JL14B | 2011.09 | 承認整理済み |
| No.6 | レプター錠 100 | 扶桑薬品工業(株) | 8K201B | 2013.11 | 承継して、製品名・ 製造販売元変更 |
| No.7 | ウビロン錠 100mg | メディサ新薬(株) | 8704 | 2011.06 | 承継して、製品名・ 製造販売元変更 |
| No.8 | シキコール錠 | 全星薬品工業(株) | 663L | 2011.04 | 製品名変更 |
| No.9 | プレコート錠 100mg | 辰巳化学(株) | THDF | 2011.08 | 製品名変更 |

< 50mg 錠 >





< 100mg 錠 >



全ての図中で同様であるが、No. 1 は先発品、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。なお、ウルソデオキシコール錠の公的溶出規格は、溶出試験第 2 液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、50mg 錠では 30 分後に 80%以上、100mg 錠では 45 分後に 70%以上であり、すべての製剤が規格に適合した。

50mg 錠の場合には、先発品の溶出挙動は全て、オレンジブックの溶出挙動と類似していた。

各ジェネリック医薬品の溶出挙動は、pH1. 2、pH4. 0 及び水が試験液の場合、先発品およびオレンジブックの平均溶出率はいずれも、規定された試験時間内に 50%に達しない場合となり、すべてのジェネリック医薬品の平均溶出率は±9%の範囲内にあるため、溶出挙動は類似していると判断された。pH6. 8 の場合、先発品、オレンジブックいずれの場合も、平均溶出率は 15 分以内に 85%以上に達し、各ジェネリック医薬品の溶出挙動は類似と判断された。

各ジェネリック医薬品の溶出挙動は、pH1. 2、pH4. 0 及び水が試験液では、すべてのジェネリック医薬品の溶出挙動は先発品あるいはオレンジブックの溶出挙動と類似していると判断された。

100mg 錠では、pH6. 8 では、先発品とオレンジブックの溶出挙動がやや異なっていたが、ジェネリック医薬品はほぼ両者の間に入り溶出挙動は類似していると判断された。その他の液性においても溶出挙動は類似していた。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

| | |
|----------|---|
| 平成 20 年度 | 適 |
|----------|---|

ウルソデオキシコール酸錠
Ursodeoxycholic Acid Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、50 mg 錠の 30 分間の溶出率は 80% 以上であり、100 mg 錠の 45 分間の溶出率は 70% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にウルソデオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) 約 56 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ウルソデオキシコール酸を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のウルソデオキシコール酸のピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ウルソデオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 225$$

M_s : 定量用ウルソデオキシコール酸の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のウルソデオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、ウルソデオキシコール酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウルソデオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【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 16 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 2）について（平成 16 年 9 月 7 日付け薬食発第 0907005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 第 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 5-1
- 4) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）