

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	プロチレリン酒石酸塩水和物																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	#プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」					日医工																							
	2	#プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「サワイ」					沢井製薬																							
	3	#プロチレリン酒石酸塩注 0.5mg 「NP」					ニプロ																							
	4	プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」					日医工																							
	5	プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「サワイ」					沢井製薬																							
	6	プロチレリン酒石酸塩注 1mg 「NP」					ニプロ																							
	7	プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「日医工」					日医工																							
	8	プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「サワイ」					沢井製薬																							
	9	プロチレリン酒石酸塩注 2mg 「NP」					ニプロ																							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#ヒルトニン 0.5mg 注射液					武田テバ薬品																							
	②	ヒルトニン 1mg 注射液					武田テバ薬品																							
	③	ヒルトニン 2mg 注射液					武田テバ薬品																							
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 : 4.2 (酒石酸) pKa ₂ : 6.2 (imidazolium)																													
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。(日本薬局方) (25℃) 水 : 37% (W/V)																													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	苛酷試験																												
		試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																						
光安定性	—	—	直射日光	密栓ガラス瓶	3カ月	変化なし																								
その他	<p>(1) 長期保存試験</p> <p>室温・密栓ガラス瓶で 48 カ月間保存しても変化は認められなかった。(武田薬品・品質保証部)</p> <p>(2) 苛酷試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験方法</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">温度安定性</td> <td>40℃</td> <td rowspan="2">—</td> <td rowspan="2">—</td> <td rowspan="2">密栓ガラス瓶</td> <td>6カ月</td> <td rowspan="4">変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>4カ月</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度安定性</td> <td>40℃</td> <td rowspan="2">75% RH</td> <td rowspan="2">—</td> <td rowspan="2">開栓ガラス瓶</td> <td>6カ月</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>2カ月</td> </tr> </tbody> </table>						試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	温度安定性	40℃	—	—	密栓ガラス瓶	6カ月	変化なし	60℃	4カ月	湿度安定性	40℃	75% RH	—	開栓ガラス瓶	6カ月	60℃	2カ月
試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																								
温度安定性	40℃	—	—	密栓ガラス瓶	6カ月	変化なし																								
	60℃				4カ月																									
湿度安定性	40℃	75% RH	—	開栓ガラス瓶	6カ月																									
	60℃				2カ月																									

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	無印：119 その他の中枢神経系用薬 #：119 その他の中枢神経系用薬 722 機能検査用試薬
規格単位	0.5mg 1管 1mg 1mL 1管 2mg 1mL 1管

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	プロチレリン酒石酸塩注射液0.5mg「日 医工」	日医工	○+	記載 対象 外		
2	プロチレリン酒石酸塩注射液0.5mg「サ ワイ」	沢井製薬	○+			
3	プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」	ニプロ	○			
4	プロチレリン酒石酸塩注射液1mg「日医工」	日医工				
5	プロチレリン酒石酸塩注射液1mg「サワイ」	沢井製薬	○+			
6	プロチレリン酒石酸塩注1mg「NP」	ニプロ				
7	プロチレリン酒石酸塩注射液2mg「日医工」	日医工				
8	プロチレリン酒石酸塩注射液2mg「サワイ」	沢井製薬	○+			
9	プロチレリン酒石酸塩注2mg「NP」	ニプロ	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4~5 ページ】

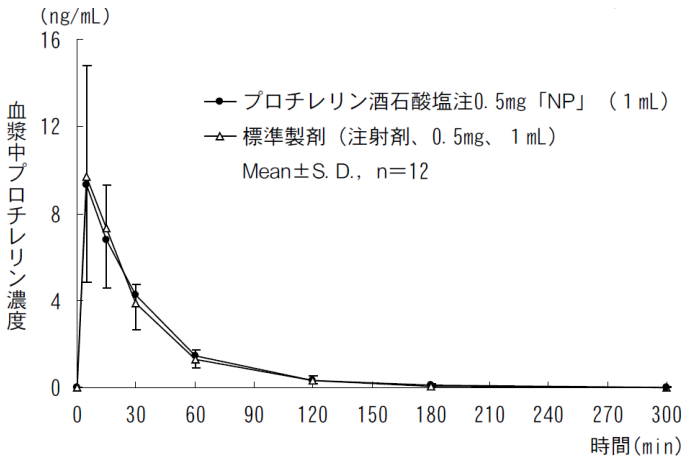
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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 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。【8 ページ】

注)日医工、沢井製薬及びニプロの注射液1mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

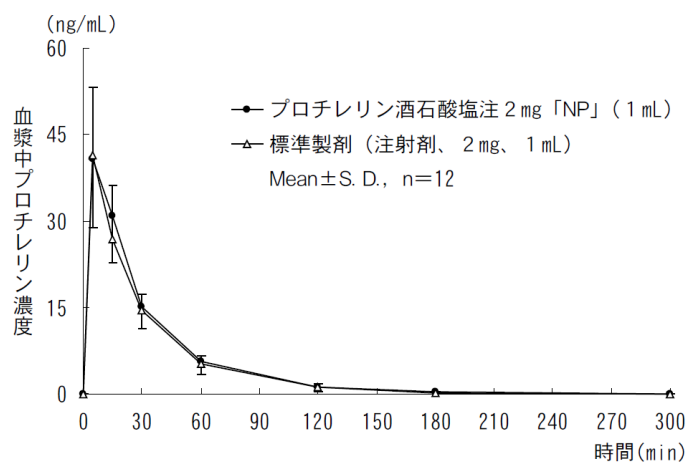
<p>1 <参考> ボグニン注 0.5mg と標準製剤(酒石酸プロチレリン 0.732mg(プロチレリンとして 0.5mg 含有))を健康なビーグル犬(n=12)にそれぞれ絶食時筋肉内投与(クロスオーバー法)し、プロチレリンの血中濃度推移の比較検討を行った。 得られた AUC 及び Cmax 値について統計解析を行ったところ、両製剤の生物学的利用率に差はなかった。 従って、両製剤は生物学的に同等であると結論する。</p> <p style="text-align: right;">(社内資料より)</p>	<p>2 <参考> プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「サワイ」 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号 プロチレリン酒石酸塩注射液「サワイ」と標準製剤をそれぞれ絶食時皮下投与もしくは筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血漿中プロチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p style="text-align: right;">(インタビューフォームより)</p>
<p>3</p>  <p>血漿中プロチレリン濃度 (ng/mL)</p> <p>● プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」(1mL) ▲ 標準製剤(注射剤、0.5mg、1mL) Mean±S. D., n=12</p> <p>時間(min)</p>	<p>4 なし</p>
<p>5 <参考> プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「サワイ」 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号 プロチレリン酒石酸塩注射液「サワイ」と標準製剤をそれぞれ絶食時皮下投与もしくは筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血漿中プロチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p style="text-align: right;">(インタビューフォームより)</p>	<p>6 なし</p>

7
なし

8 <参考>
プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg「サワイ」
「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」:
昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号
プロチレリン酒石酸塩注射液「サワイ」と標準製剤をそれぞれ絶食時皮下投与もしくは筋肉内投与（クロスオーバー法）し、血漿中プロチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（インタビューフォームより）

9



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ヒルトニン 0.5mg 注射液／1mg 注射液／2mg 注射液（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第5版）