

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. 2. 23 初版）

有効成分	ベラプロストナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」	ファイザー
	2	ベラプロストNa錠20μg「サワイ」	沢井製薬
	3	ベラプロストNa錠20μg「YD」	陽進堂
	4	ベラプロストNa錠20μg「オーハラ」	大原薬品工業
	5	ベラプロストNa錠20μg「トーワ」	東和薬品
	6	ベラプロストNa錠20μg「AFP」	シオノケミカル
	7	ベラプロストNa錠20μg「テバ」	武田テバファーマ
	8	ベラプロストナトリウム錠20μg「JG」	長生堂製薬
	9	ベラプロストNa錠20μg「杏林」	キョーリンリメデイオ
	10	ベラプロストナトリウム錠20μg「日医工」	日医工
	11	ベラプロストNa錠40μg「YD」	陽進堂
	12	ベラプロストNa錠40μg「トーワ」	東和薬品
	13	ベラプロストNa錠40μg「テバ」	武田テバファーマ
	14	ベラプロストナトリウム錠40μg「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ドルナー錠20μg	東レ
	②	プロサイリン錠20	科研製薬
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：4.3（カルボキシル基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2：0.35mg/mL pH4.0：0.56mg/mL pH6.8：100mg/mL以上 水：100mg/mL以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、6時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬		
規格単位	20μg 1錠 40μg 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	ベラプロストNa錠20 μ g「ファイザー」	ファイザー	○			○ ^{3), 4)}
2	ベラプロストNa錠20 μ g「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○ ^{3), 4)}
3	ベラプロストNa錠20 μ g「YD」	陽進堂	○	○*		○ ³⁾ *
4	ベラプロストNa錠20 μ g「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○ ³⁾ *
5	ベラプロストNa錠20 μ g「トーワ」	東和薬品	○	○*		○ ³⁾ *
6	ベラプロストNa錠20 μ g「AFP」	シオノケミカル	○	○*		○ ³⁾ *
7	ベラプロストNa錠20 μ g「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○* ^{3), 4)}
8	ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」	長生堂製薬	○	○*		○* ^{3), 4)}
9	ベラプロストNa錠20 μ g「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*		○* ^{3), 4)}
10	ベラプロストナトリウム錠20 μ g「日医工」	日医工	○	○*		○* ^{3), 4)}
11	ベラプロストNa錠40 μ g「YD」	陽進堂	○			○ ³⁾
12	ベラプロストNa錠40 μ g「トーワ」	東和薬品	○	○*		○ ³⁾ *
13	ベラプロストNa錠40 μ g「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○ ³⁾ *
14	ベラプロストナトリウム錠40 μ g「日医工」	日医工	○			○ ³⁾ *

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。【3~5 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等の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6~7 ページ】

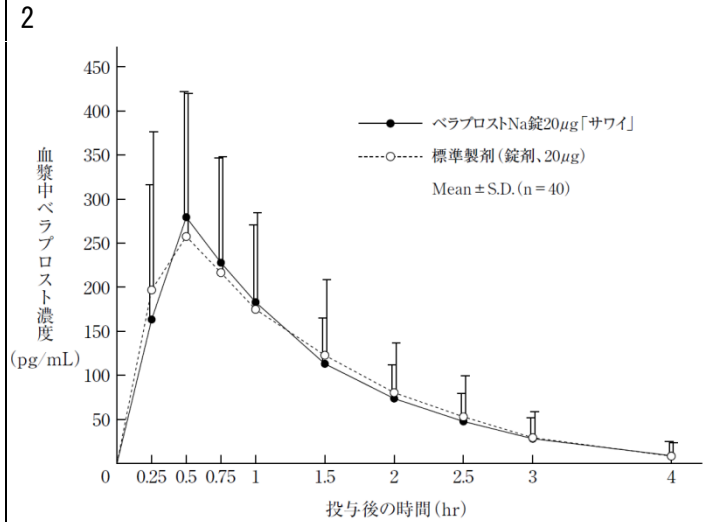
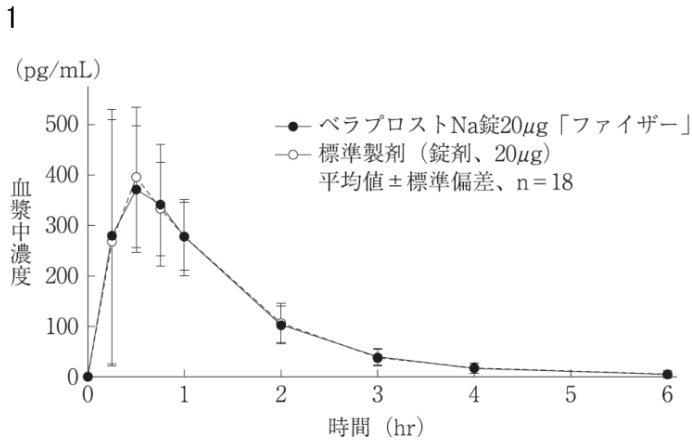
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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】

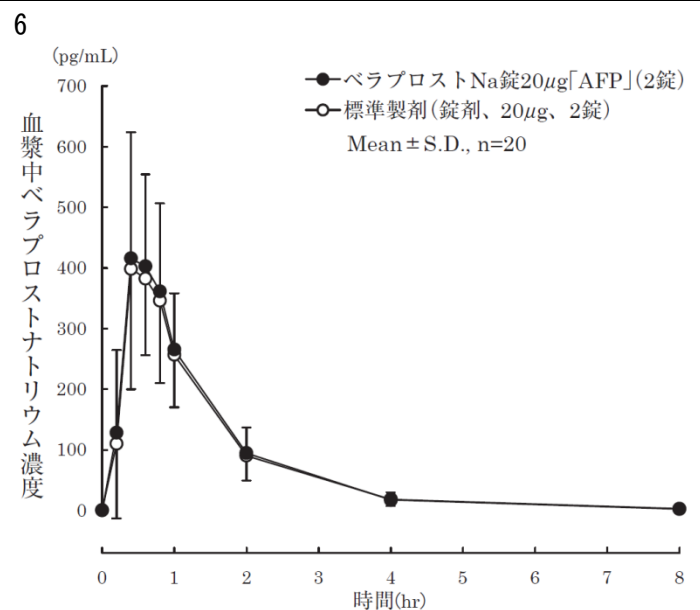
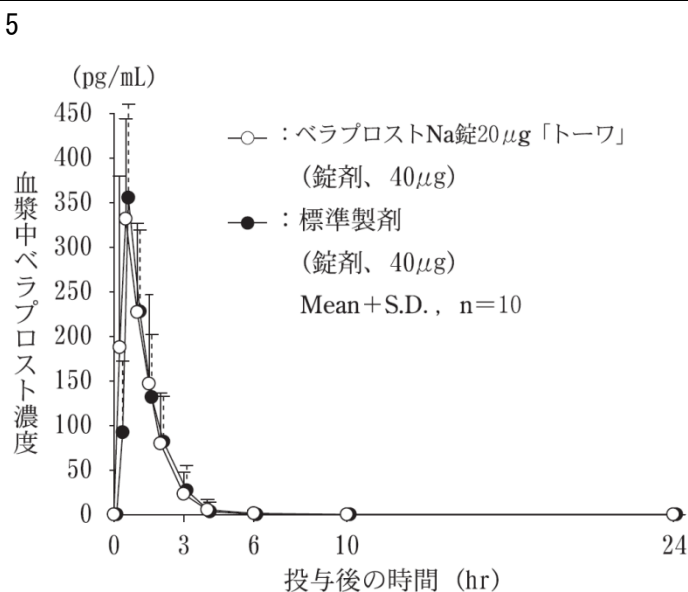
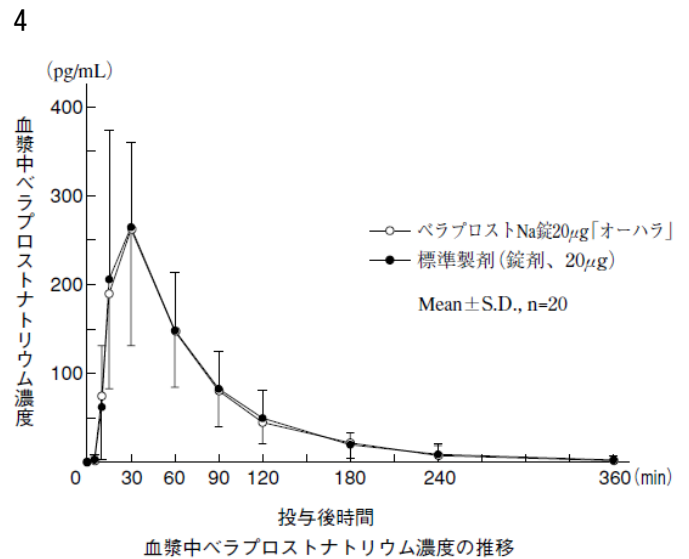
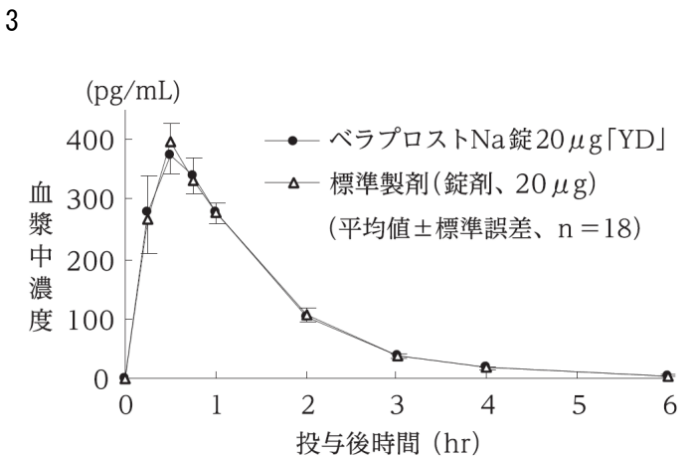
注)ファイザーと陽進堂の錠20 μ gは、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

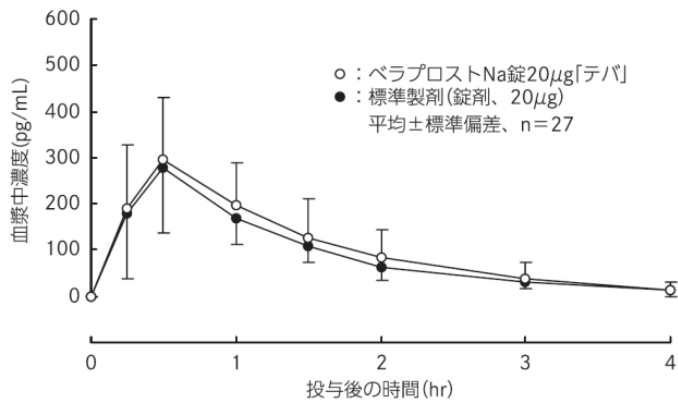
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



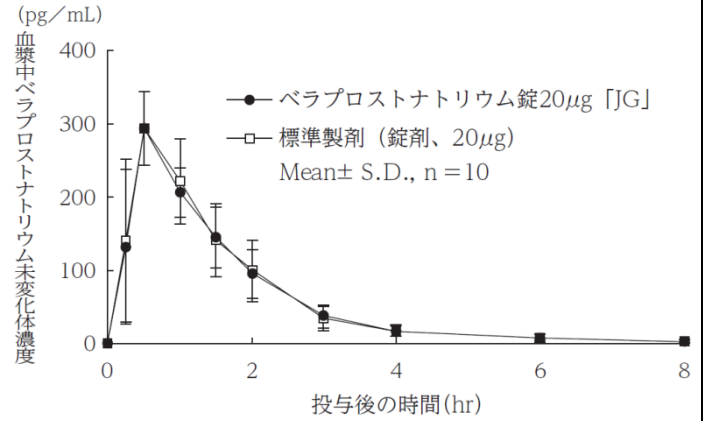
※ ベラプロスト Na 錠 20 μ g「サワイ」及び標準製剤は各2錠投与



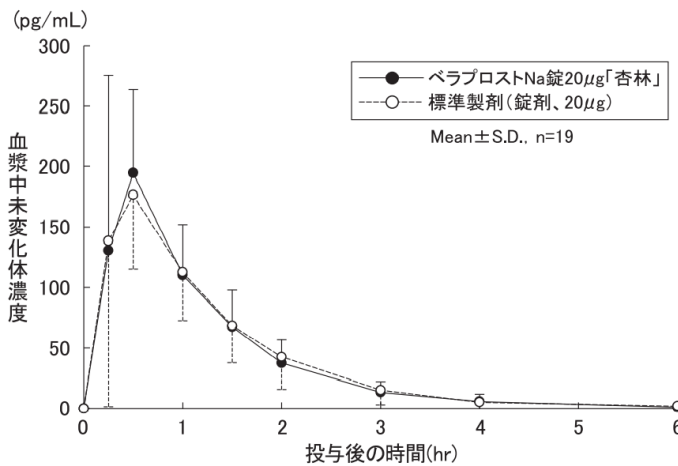
7



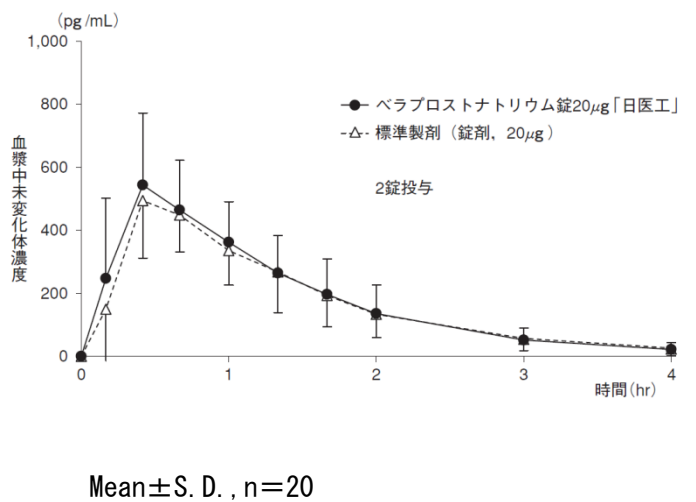
8



9



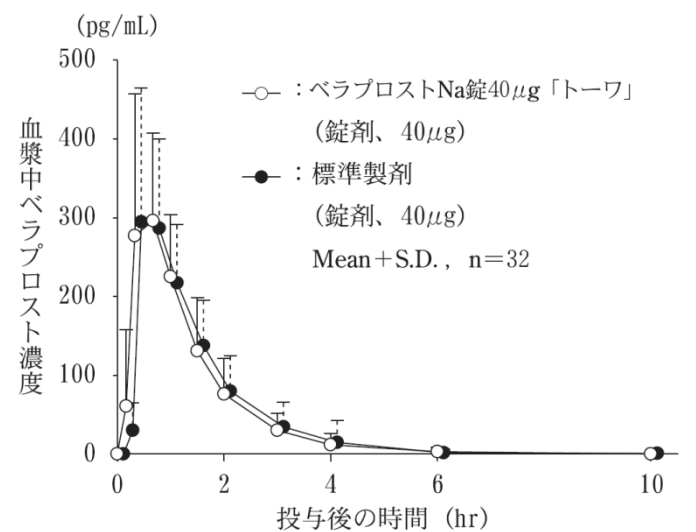
10



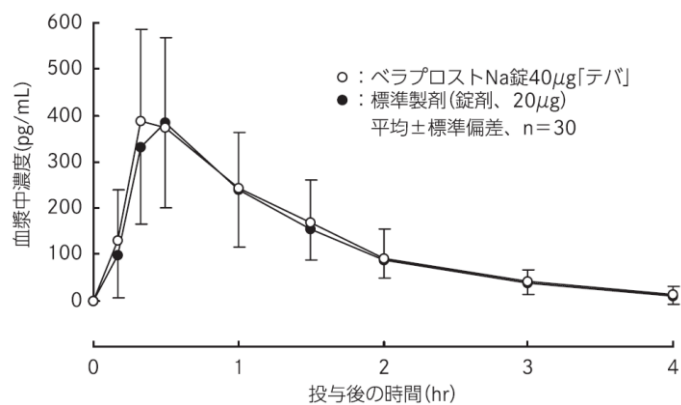
11

ベラプロスト Na 錠 40 μ g「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日 医薬審第64号及び平成13年5月31日 医薬審発第786号）」に基づき、ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

12



13



14

ベラプロストナトリウム錠 40 μ g「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日 医薬審第64号）」に基づき、ベラプロストナトリウム錠 20 μ g「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

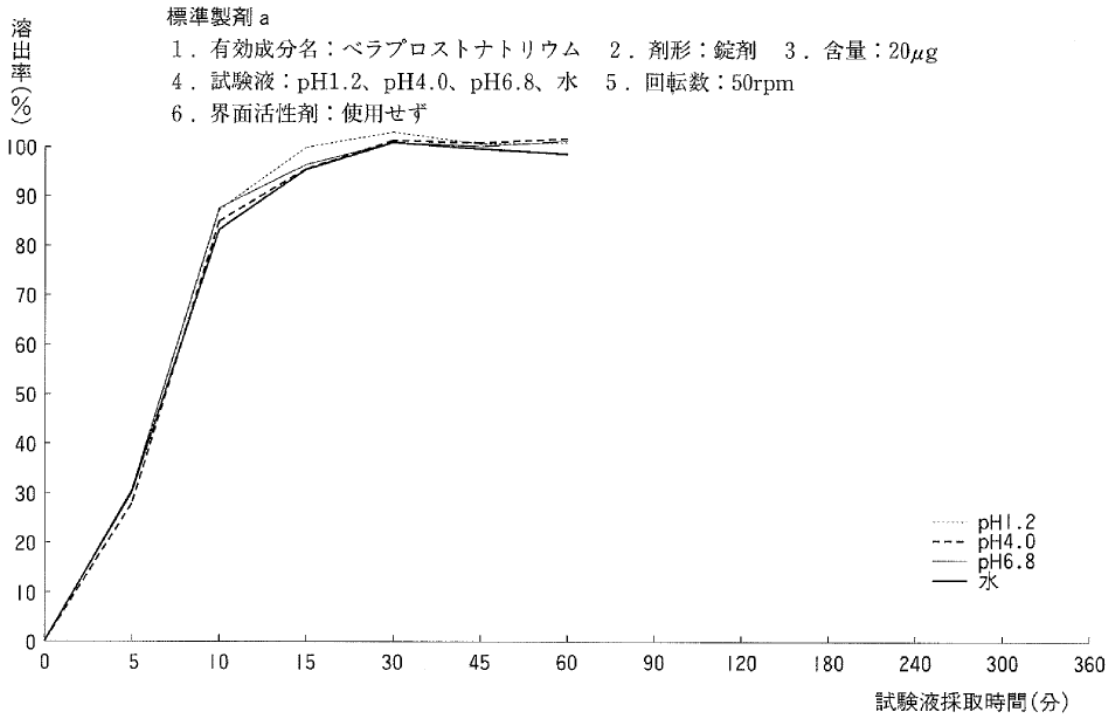
（注意：本剤の承認された用法は食後投与である。）

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品等の溶出曲線測定例を示す。

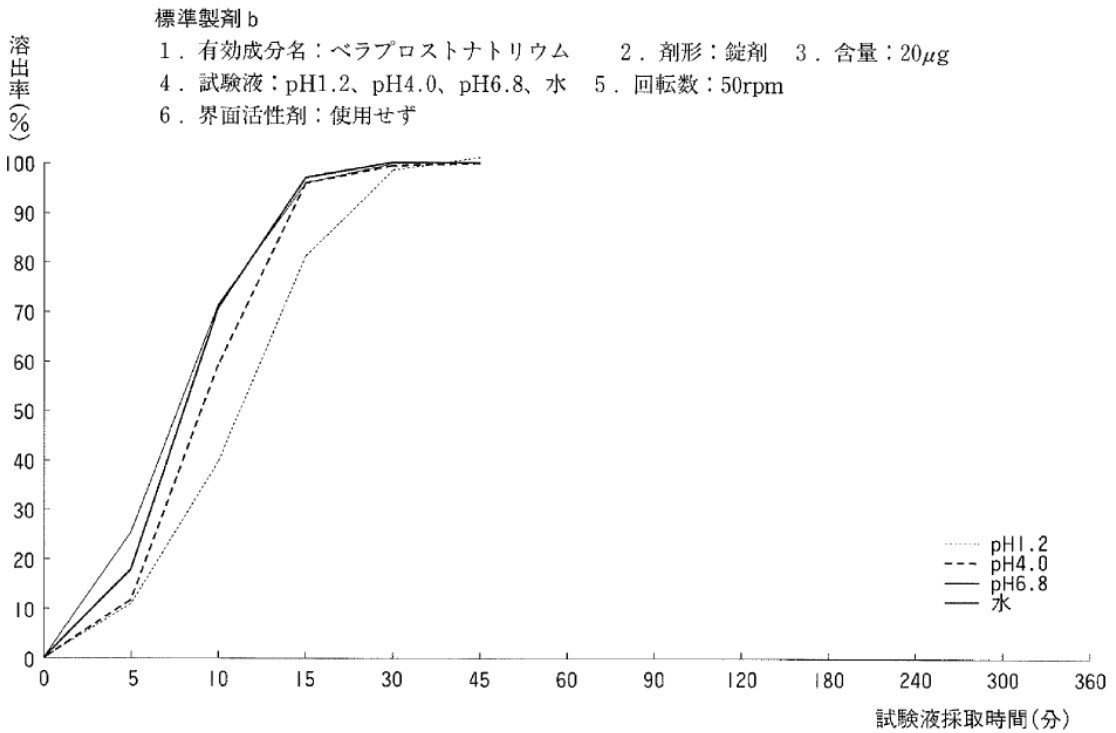
溶出曲線測定例

ベラプロストナトリウム錠 20 μ g a プロサイリン錠 20



溶出曲線測定例

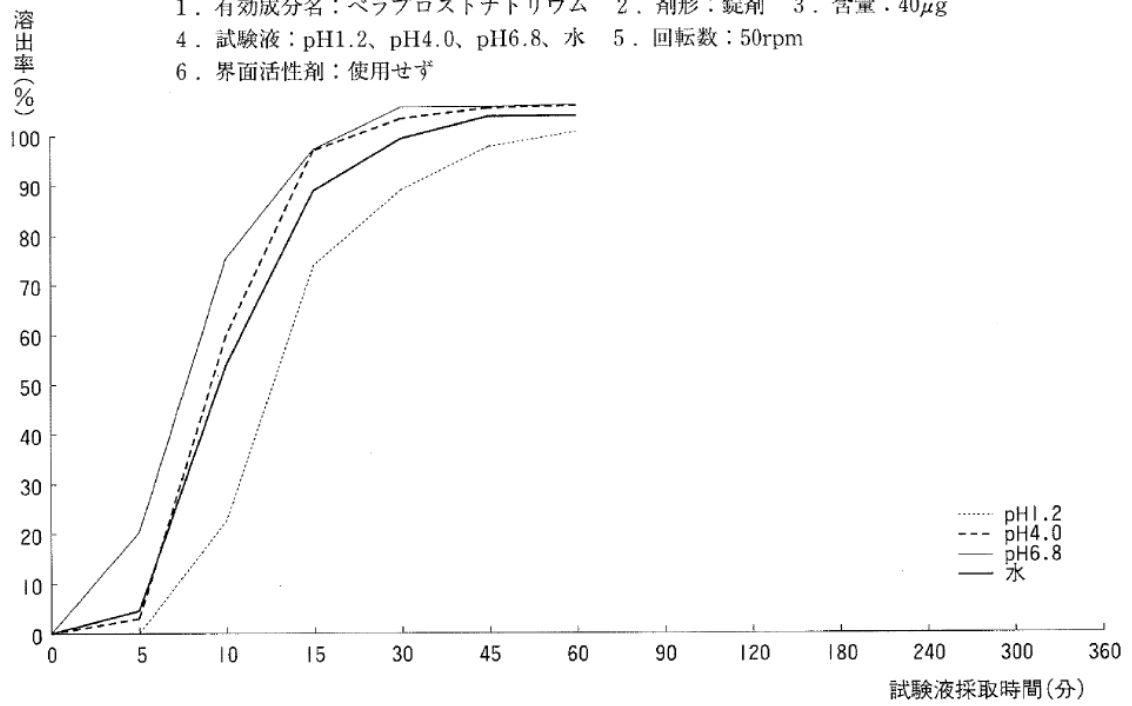
ベラプロストナトリウム錠 20 μ g b ドルナー錠 20 μ g



溶出曲線測定例

ベラプロストナトリウム錠40 μ g ベラプロストNa錠40 μ g「テバ」

1. 有効成分名：ベラプロストナトリウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：40 μ g
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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 25 年度（溶出試験） 適³⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適⁴⁾

ベラプロストナトリウム錠

Beraprost Sodium Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%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 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、1mL 中にベラプロストナトリウム (C₂₄H₂₉NaO₅) 約 22ng を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ベラプロストナトリウムをシリカゲルを乾燥剤として 60°C で 5 時間減圧 (0.67kPa 以下) 乾燥し、その約 20mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。さらにこの液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 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、それぞれの液のベラプロストの二つのピーク面積の和 A₁ 及び A₂ を測定する。

ベラプロストナトリウム (C₂₄H₂₉NaO₅) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 100$$

M_s : 定量用ベラプロストナトリウムの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のベラプロストナトリウム (C₂₄H₂₉NaO₅) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム温度及び移動相は定量法の試験条件を準用する。

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

流量 : ベラプロストの二つのピークのうち、先に溶出するピークの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 200 μL につき、上記の条件で操作するとき、ベラプロストの二つのピークの分離度は 1.2 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 200 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベラプロストの二つのピーク面積の和の相対標準偏差は 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 17 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 17 年度（その 2）について（平成 17 年 10 月 13 日付け薬食発第 1013005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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）