

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ブロナンセリン																																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブロナンセリン散2%「DSPB」	DSファーマプロモ																															
	2	ブロナンセリン散2%「アメル」	共和薬品工業																															
	3	ブロナンセリン散2%「サワイ」	沢井製薬																															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロナセン散2%	大日本住友製薬																															
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=4.73（紫外可視吸光度測定法）																																	
溶解度 ¹⁾ (20℃)	水にほとんど溶けない。																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>本薬1gを溶かすのに 要する溶媒量（mL）</th> <th>日局表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>			溶媒	本薬1gを溶かすのに 要する溶媒量（mL）	日局表現	水	10000以上	ほとんど溶けない																									
溶媒	本薬1gを溶かすのに 要する溶媒量（mL）	日局表現																																
水	10000以上	ほとんど溶けない																																
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																
	液性(pH)	なし																																
	光	試験項目：性状、確認試験、融点、類縁物質、乾燥減量、含量																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</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 光</td> <td>約25℃、D65 蛍光ランプ^{a)}</td> <td>シヤール</td> <td>120万lx・hr、 240W・h/m²</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験 光	約25℃、D65 蛍光ランプ ^{a)}	シヤール	120万lx・hr、 240W・h/m ²	変化なし																					
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																														
苛酷試験 光	約25℃、D65 蛍光ランプ ^{a)}	シヤール	120万lx・hr、 240W・h/m ²	変化なし																														
その他	試験項目：性状、確認試験、融点、類縁物質、乾燥減量、含量																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</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>二重ポリエチレン袋/ 防湿ファイバードラム</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋/ 防湿ファイバードラム</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td rowspan="2">褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>50℃</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>3ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td rowspan="2">褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>25℃、93%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		試験区分	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	二重ポリエチレン袋/ 防湿ファイバードラム	36ヵ月	変化なし	加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋/ 防湿ファイバードラム	6ヵ月	変化なし	苛酷試験	温度	褐色ガラス瓶 (開栓)	50℃	6ヵ月	変化なし	60℃	3ヵ月	変化なし	湿度	褐色ガラス瓶 (開栓)	25℃、93%RH	6ヵ月	変化なし	40℃、75%RH	6ヵ月	変化なし
試験区分	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	二重ポリエチレン袋/ 防湿ファイバードラム	36ヵ月	変化なし																														
加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋/ 防湿ファイバードラム	6ヵ月	変化なし																														
苛酷試験	温度	褐色ガラス瓶 (開栓)	50℃	6ヵ月	変化なし																													
			60℃	3ヵ月	変化なし																													
	湿度	褐色ガラス瓶 (開栓)	25℃、93%RH	6ヵ月	変化なし																													
			40℃、75%RH	6ヵ月	変化なし																													
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	117 精神神経用剤																																	
規格単位	2% 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	プロナンセリン散2%「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対象外			
2	プロナンセリン散2%「アメル」	共和薬品工業	○			
3	プロナンセリン散2%「サワイ」	沢井製薬	○			

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。1 プロナンセリン散2%「DSPB」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【3 ページ】

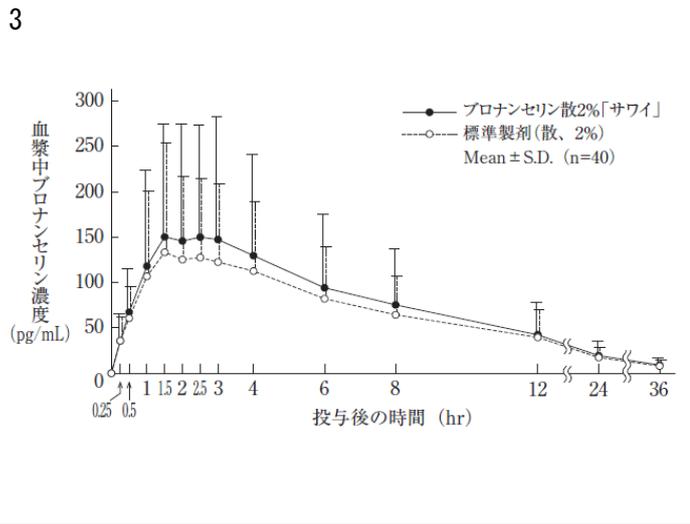
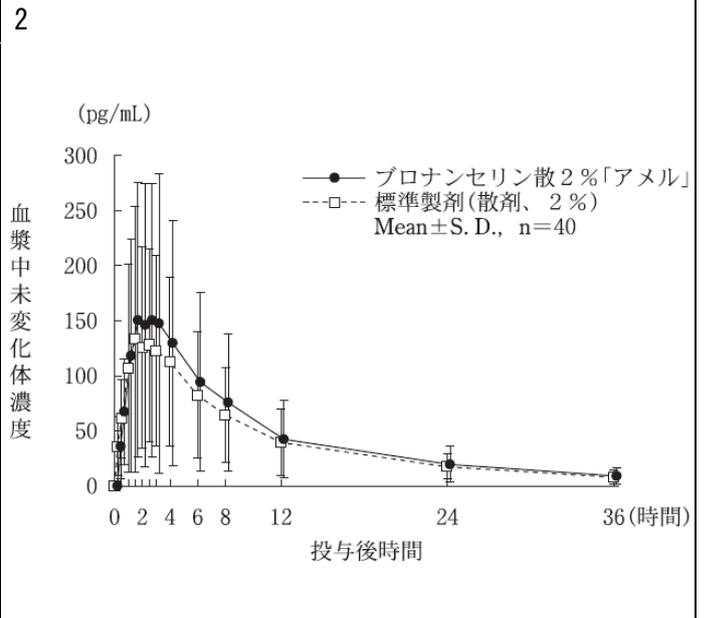
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

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
 プロナンセリン散2%「DSPB」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。



【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) ロナセン錠 2mg／錠 4mg／錠 8mg／散 2%（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年3月改訂、第19版）