

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	ボセンタン水和物																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ボセンタン錠62.5mg「DSEP」	第一三共エスファ																								
	2	ボセンタン錠62.5mg「JG」	長生堂製薬																								
	3	ボセンタン錠62.5mg「KN」	小林化工																								
	4	ボセンタン錠62.5mg「サワイ」	沢井製薬																								
	5	ボセンタン錠62.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ																								
	6	ボセンタン錠62.5mg「ファイザー」	ファイザー																								
	7	ボセンタン錠62.5mg「モチダ」	持田製薬販売																								
	8	ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」	持田製薬販売																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン																								
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=5.1																										
溶解度 ¹⁾ (37°C)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>液のPH</th> <th>溶解度 (mg/100mL)</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1N塩酸</td> <td>0.1</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH4.0の緩衝液</td> <td>0.1</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH5.0の緩衝液</td> <td>0.2</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH7.5の緩衝液</td> <td>43</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH8.0の緩衝液</td> <td>53</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH8.5の緩衝液</td> <td>93</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>1</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>			液のPH	溶解度 (mg/100mL)	日本薬局方の溶解度表記	0.1N塩酸	0.1	ほとんど溶けない	pH4.0の緩衝液	0.1	ほとんど溶けない	pH5.0の緩衝液	0.2	ほとんど溶けない	pH7.5の緩衝液	43	極めて溶けにくい	pH8.0の緩衝液	53	極めて溶けにくい	pH8.5の緩衝液	93	極めて溶けにくい	水	1	ほとんど溶けない
液のPH	溶解度 (mg/100mL)	日本薬局方の溶解度表記																									
0.1N塩酸	0.1	ほとんど溶けない																									
pH4.0の緩衝液	0.1	ほとんど溶けない																									
pH5.0の緩衝液	0.2	ほとんど溶けない																									
pH7.5の緩衝液	43	極めて溶けにくい																									
pH8.0の緩衝液	53	極めて溶けにくい																									
pH8.5の緩衝液	93	極めて溶けにくい																									
水	1	ほとんど溶けない																									
原薬の 安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性 (pH)	なし																									
	光	苛酷試験																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">キセノン ランプ</td> <td>石英バイアル</td> <td>24時間</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>石英バイアル（アルミ箔でしゃ光）</td> <td>24時間</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存形態	保存期間	結果	光				キセノン ランプ	石英バイアル	24時間	変化なし	石英バイアル（アルミ箔でしゃ光）	24時間												
保存条件	保存形態	保存期間	結果																								
光																											
キセノン ランプ	石英バイアル	24時間	変化なし																								
	石英バイアル（アルミ箔でしゃ光）	24時間																									

	その他	保存条件			保存形態	保存期間	結果		
		温度	湿度	光					
		長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	金属性ドラムに入れたPE袋	6ヵ月	変化なし	
		中間的試験	30℃	75%RH	暗所	金属性ドラムに入れたPE袋	6ヵ月	変化なし	
		加速試験	40℃	75%RH	暗所	金属性ドラムに入れたPE袋	6ヵ月	変化なし	
		苛酷試験	温度	100℃	—	暗所	無色ガラスバイアル (密栓)	48時間	変化なし
							無色ガラスバイアル (開放)		融解、分解物のわずかな生成
	湿度	60℃	80%RH	暗所	無色ガラスバイアル (密栓)	2週間	変化なし		
					無色ガラスバイアル (開放)				
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	219 その他の循環器官用薬								
規格単位	62.5mg錠 6.25%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	ボセンタン錠62.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	ボセンタン錠62.5mg「JG」	長生堂製薬	○			
3	ボセンタン錠62.5mg「KN」	小林化工	○			
4	ボセンタン錠62.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
5	ボセンタン錠62.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
6	ボセンタン錠62.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			
7	ボセンタン錠62.5mg「モチダ」	持田製薬販売	○			
8	ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」	持田製薬販売	○			

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。【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 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)第一三共エスファ、小林化工、ニプロESファーマ及び持田製薬販売の錠62.5mg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】

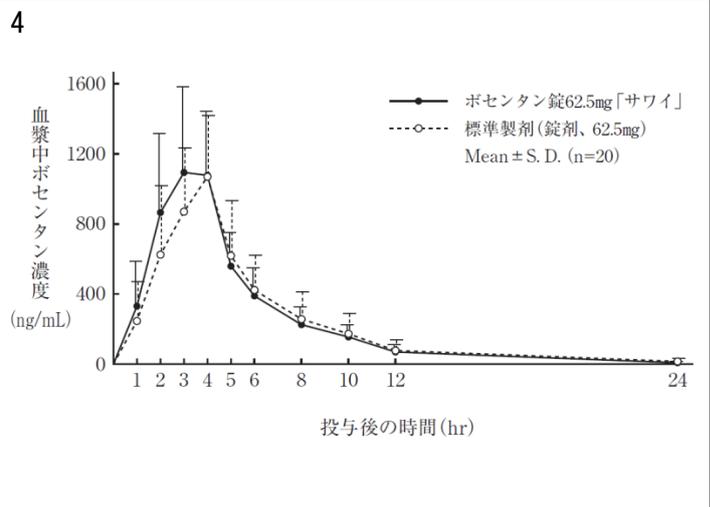
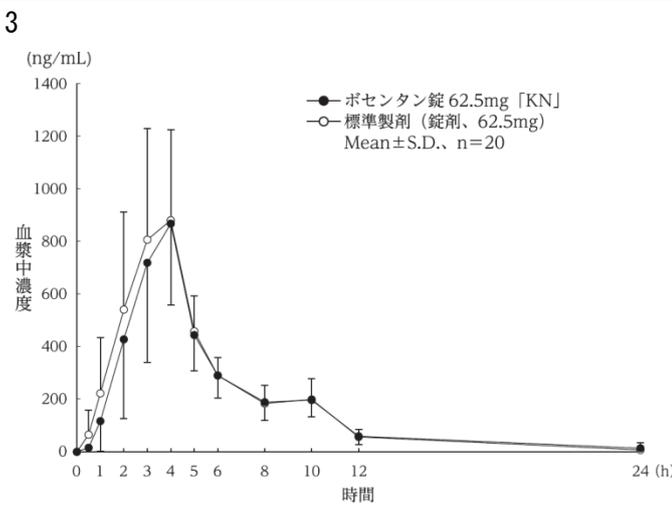
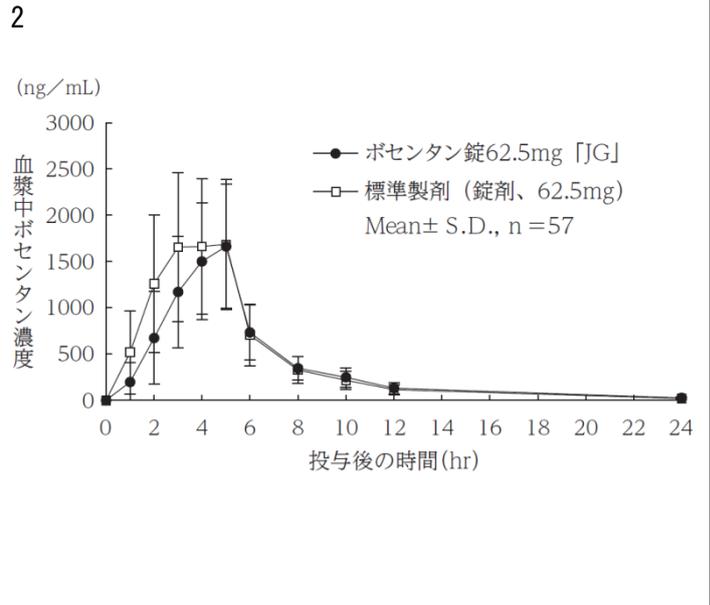
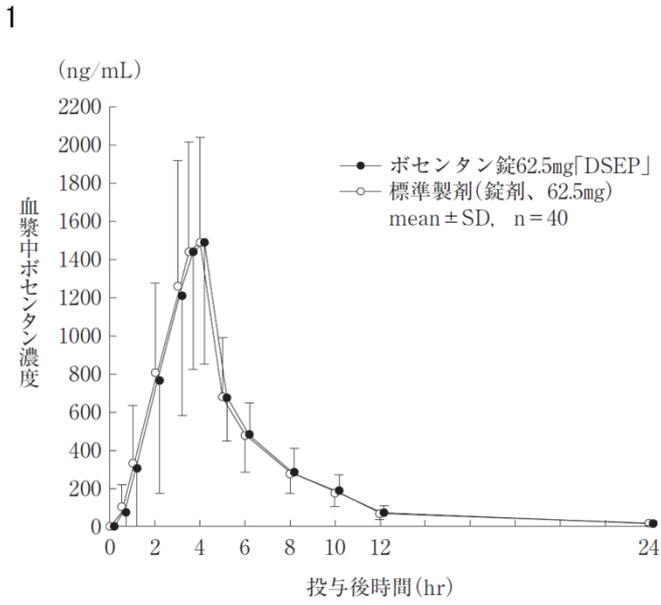
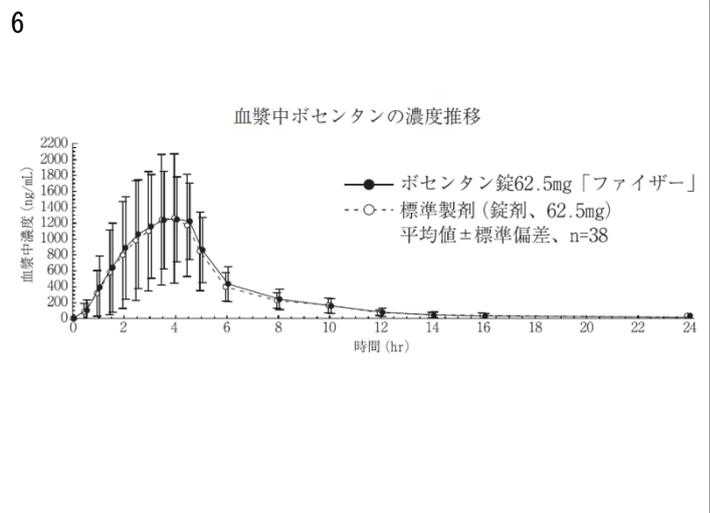
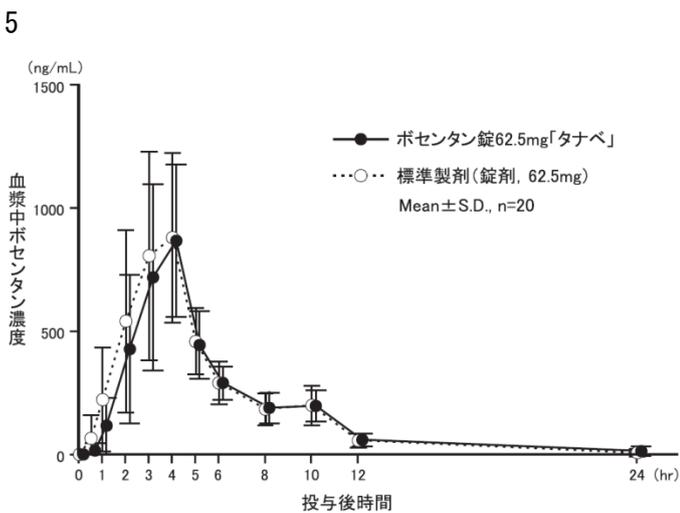
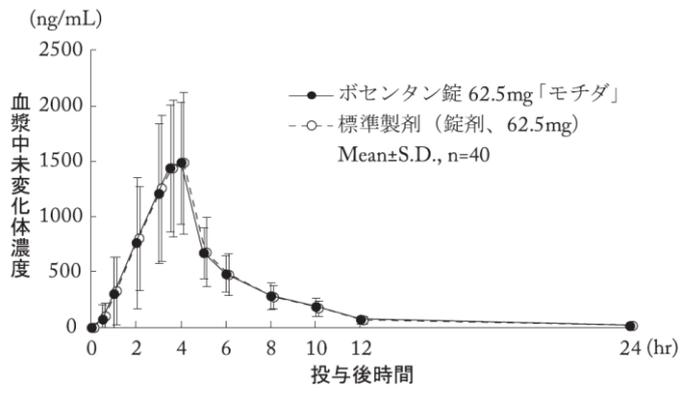


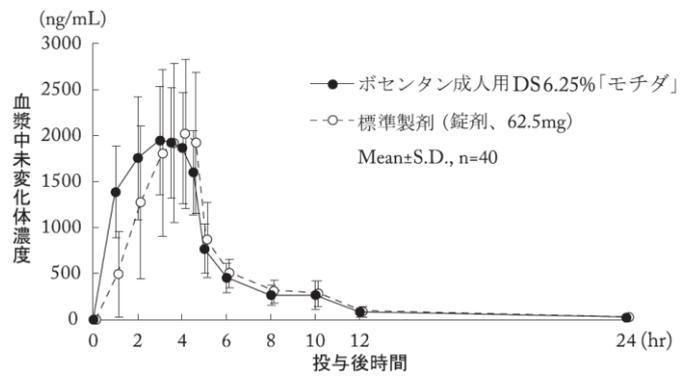
図 ボセンタンの血漿中濃度推移



7



8



【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) トラクリア錠 62.5mg（製造販売元：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年11月改訂、第14版）