

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

| | | | | |
|------------------------|---|----------------------------|------------|--------|
| 有効成分 | プラナルカスト水和物 | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | プラナルカストドライシロップ 10% 「AFP」 | アルフレッサファーマ | |
| | 2 | プラナルカストドライシロップ 10% 「DK」 | 大興製薬 | |
| | 3 | プラナルカストDS 10% 「EK」 | 小林化工 | |
| | 4 | プラナルカストドライシロップ 10% 「NP」 | ニプロ | |
| | 5 | プラナルカストDS 10% 「アメル」 | 共和薬品工業 | |
| | 6 | プラナルカストDS 10% 「オーハラ」 | 大原薬品工業 | |
| | 7 | プラナルカストDS 10% 「サワイ」 | 沢井製薬 | |
| | 8 | プラナルカストドライシロップ 10% 「タイヨー」 | 武田テバファーマ | |
| | 9 | プラナルカストDS 10% 「タカタ」 | 高田製薬 | |
| | 10 | プラナルカストDS 10% 「トーワ」 | 東和薬品 | |
| | 11 | プラナルカストDS 10% 「日医工」 | 日医工 | |
| | 12 | プラナルカストDS 10% 「TCK」 | 辰巳化学 | |
| | 13 | プラナルカストドライシロップ 10% 「JG」 | 日本ジェネリック | |
| | 14 | プラナルカストドライシロップ 10% 「ファイザー」 | マイラン製薬 | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | オノンドライシロップ 10% | 小野薬品工業 | |
| 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 : 3.42（滴定法） | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | pH1.2 : 0.1 μg/mL pH4.0 : 0.1 μg/mL pH6.8 : 0.8 μg/mL 水 : 0.3 μg/mL pH8.0 : 0.1 μg/mL pH6.8+0.5%ポリソルベート 80 : 1.3mg/mL pH6.8+1.0%ポリソルベート 80 : 1.8mg/mL | | | |
| 原薬の安定性 ²⁾ | 水 | なし | | |
| | 液性(pH) | なし | | |
| | 光 | (1) 各種条件下における安定性 | | |
| | 条件 | 期間 | 外観 | 定量 (%) |
| | | 開始時 | 微黄白色の粉末 | 100 |
| | 1000lx 白色蛍光灯、 無色透明ガラス瓶（密栓） | 50 日 | 変化なし | 99.7 |
| 定量値は開始時の量を 100%として表した。 | | | | |

| | <p>(2) 強制分解による生成物 本品は光に対して極めて安定であり、分解物の生成を認めなかった。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--|-------|---------|------|----|--------|-----|---------|-----|---|-----------------|------|------|------|----|-----------------------|------|------|------|------------|-------------------|-------|------|------|
| その他 | <p>(1) 各種条件下における安定性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目</th> <th rowspan="2">条件</th> <th>期間</th> <th>外観</th> <th>定量 (%)</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>微黄白色の粉末</th> <th>100</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>熱</td> <td>60℃、ガラス瓶（密栓、遮光）</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> <td>99.7</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃、75%RH、ガラス瓶（開栓、遮光）</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> <td>99.8</td> </tr> <tr> <td>長期保存 (B 法)</td> <td>25℃、75%RH、プラスチック瓶</td> <td>24 ヶ月</td> <td>変化なし</td> <td>99.7</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">定量値は開始時の量を 100%として表した。</p> <p>(2) 強制分解による生成物 本品は熱、湿度に対して極めて安定であり、分解物の生成を認めなかった。</p> | 項目 | 条件 | 期間 | 外観 | 定量 (%) | 開始時 | 微黄白色の粉末 | 100 | 熱 | 60℃、ガラス瓶（密栓、遮光） | 3 ヶ月 | 変化なし | 99.7 | 湿度 | 40℃、75%RH、ガラス瓶（開栓、遮光） | 6 ヶ月 | 変化なし | 99.8 | 長期保存 (B 法) | 25℃、75%RH、プラスチック瓶 | 24 ヶ月 | 変化なし | 99.7 |
| 項目 | 条件 | | | 期間 | 外観 | 定量 (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 開始時 | 微黄白色の粉末 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 熱 | 60℃、ガラス瓶（密栓、遮光） | 3 ヶ月 | 変化なし | 99.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 湿度 | 40℃、75%RH、ガラス瓶（開栓、遮光） | 6 ヶ月 | 変化なし | 99.8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 長期保存 (B 法) | 25℃、75%RH、プラスチック瓶 | 24 ヶ月 | 変化なし | 99.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 449 その他のアレルギー用薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格単位 | 10%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 | プランルカストドライシロップ10%「AFP」 | アルフレッサファーマ | ○ | | | ○ |
| 2 | プランルカストドライシロップ10%「DK」 | 大興製薬 | ○ | | | ○ |
| 3 | プランルカストDS10%「EK」 | 小林化工 | ○ | | | ○ |
| 4 | プランルカストドライシロップ10%「NP」 | ニプロ | ○ | | | ○ |
| 5 | プランルカストDS10%「アメル」 | 共和薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 6 | プランルカストDS10%「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 7 | プランルカストDS10%「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | ○ |
| 8 | プランルカストドライシロップ10%「タイヨー」 | 武田テバファーマ | ○ | | | ○ |
| 9 | プランルカストDS10%「タカタ」 | 高田製薬 | ○ | | | ○ |
| 10 | プランルカストDS10%「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | | ○ |
| 11 | プランルカストDS10%「日医工」 | 日医工 | ○ | | | ○ |
| 12 | プランルカストDS10%「TCK」 | 辰巳化学 | ○ | | | ○ |
| 13 | プランルカストドライシロップ10%「JG」 | 日本ジェネリック | ○ | | | ○* |
| 14 | プランルカストドライシロップ10%「ファイザー」 | マイラン製薬 | ○ | | | |

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。【4~6 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。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。【7 ページ】

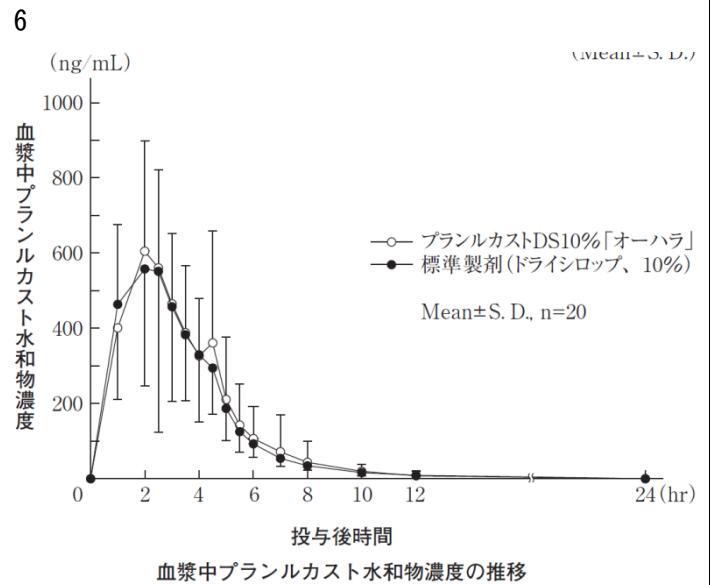
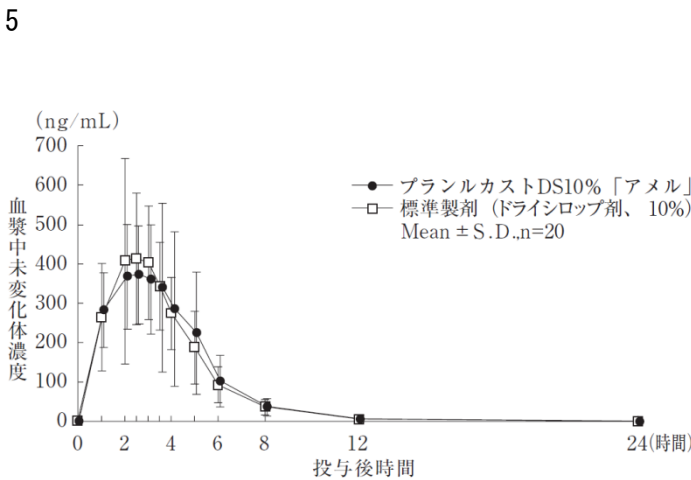
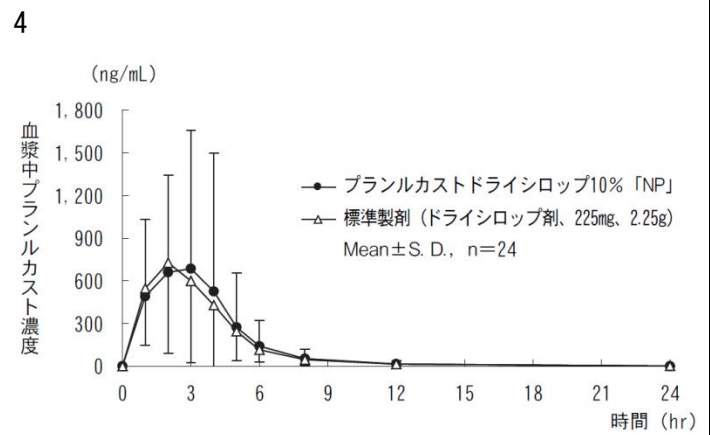
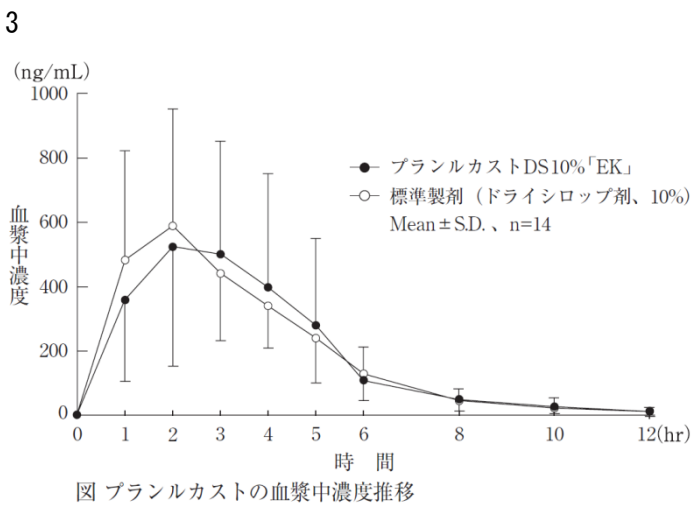
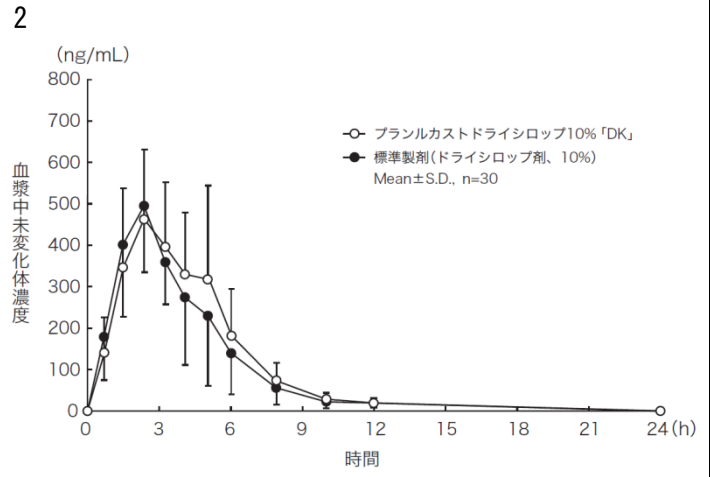
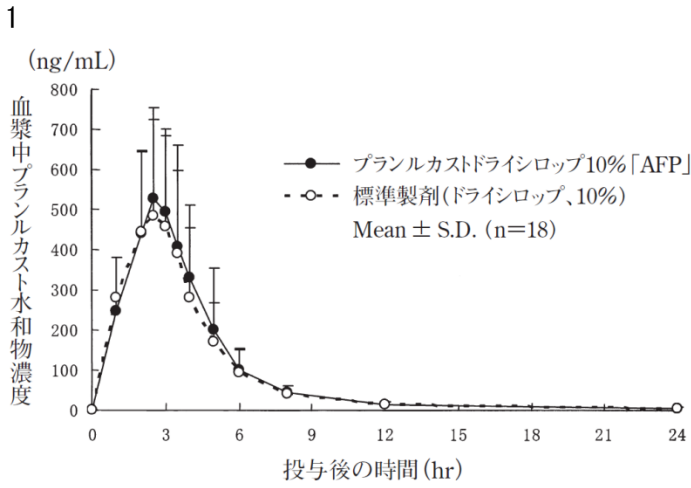
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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】

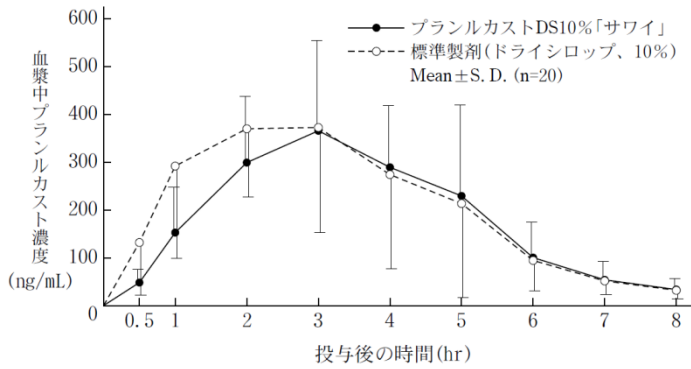
注)大興製薬、ニプロ、武田テバ薬品、共和薬品工業、辰巳化学、日本ジェネリック及びマイラン製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

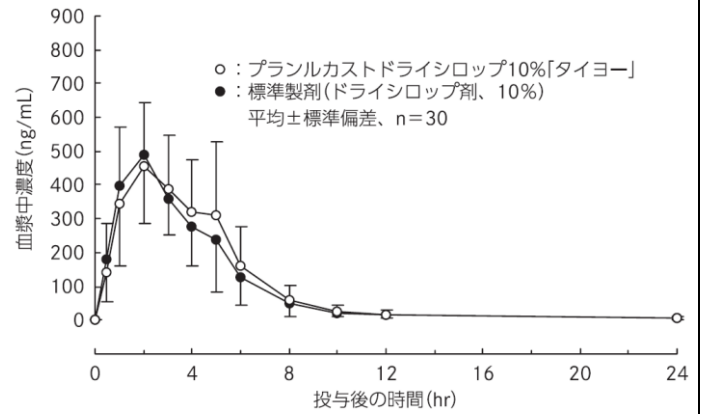


7

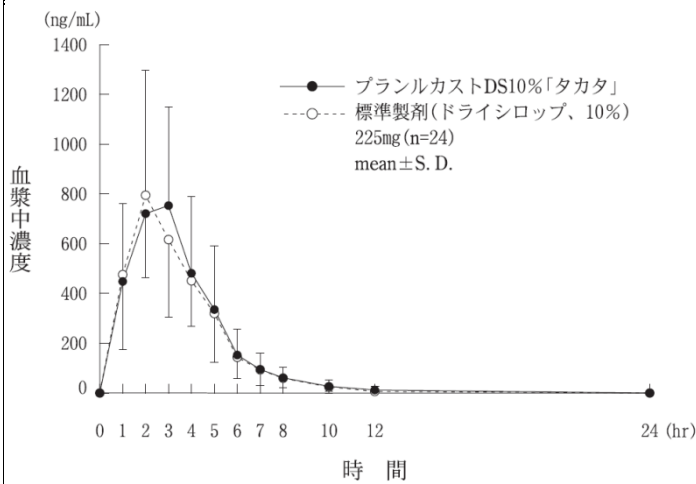


※プランルカスト DS10%「サワイ」及び標準製剤はそれぞれ1g 投与

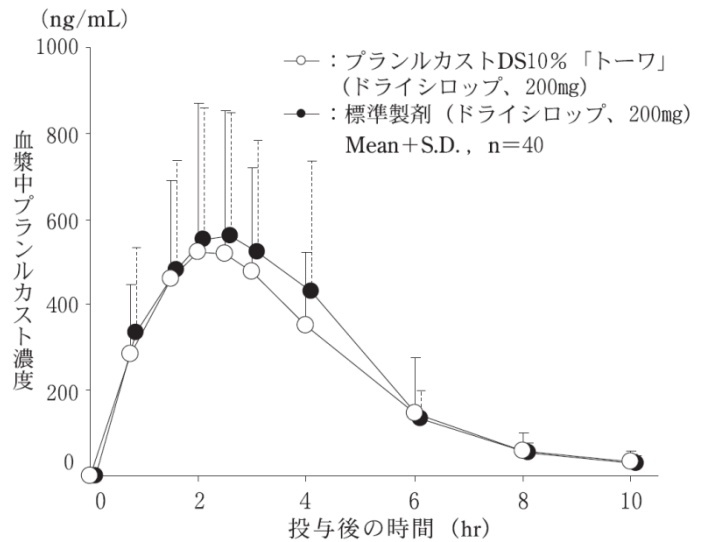
8



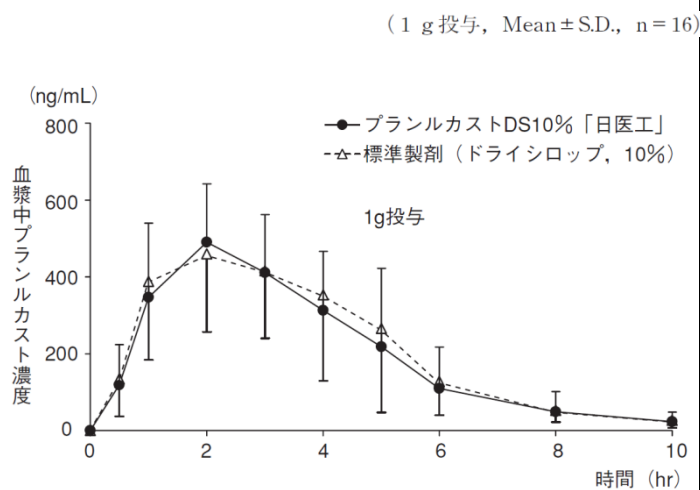
9



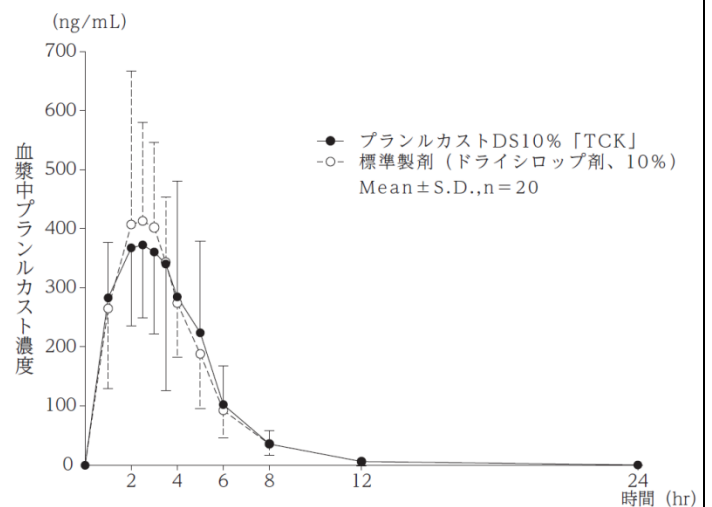
10



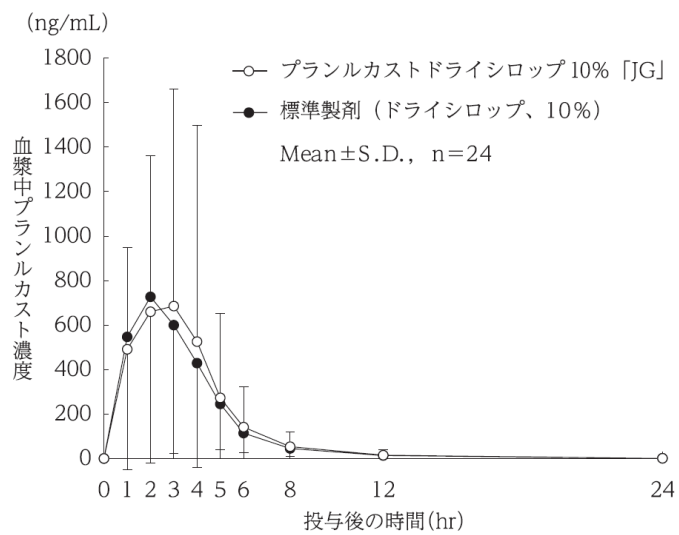
11



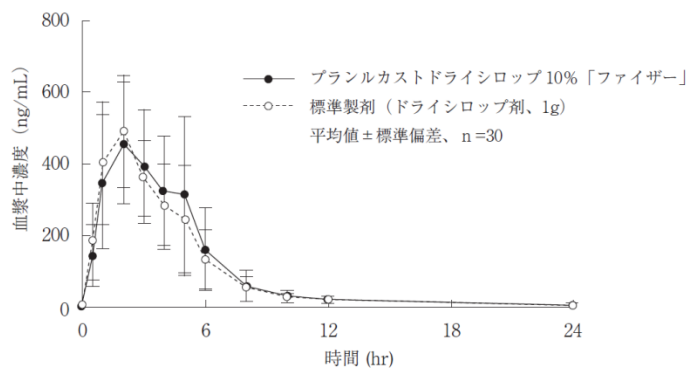
12



13



14



【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】³⁾

| |
|------------------|
| 平成 20 年度（溶出試験） 適 |
|------------------|

【分析法（溶出試験）】

なし

【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 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) オノンドライシロップ 10%（製造販売元：小野薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 10 月改訂、第 12 版）
- 3) 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）