

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04% 「日新」	日新製薬（山形）				
	2	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04% 「トーワ」	東和薬品				
	3	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04% 「ツルハラ」	鶴原製薬				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ポララミンシロップ0.04%	高田製薬				
効能・効果	https://www.bbdb.jp						
用法・用量	https://www.bbdb.jp						
添加物	https://www.bbdb.jp						
解離定数 ^{1) 2)}	該当資料なし						
溶解度	水に極めて溶けやすい。 ¹⁾						
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">溶 媒</th> <th style="width: 33%;">1g を溶かすのに要する溶媒量</th> <th style="width: 33%;">溶 解 性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>1mL 未満</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>	溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性	水	1mL 未満	極めて溶けやすい
溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性					
水	1mL 未満	極めて溶けやすい					
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	該当資料なし					
	液性(pH)	該当資料なし					
	光	該当資料なし					
	その他	該当資料なし					
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	441 抗ヒスタミン剤						
規格単位	0.04% 10mL						

【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	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」	日新製薬（山形）	○+	記載対象外		
2	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」	東和薬品	○+			
3	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「ツルハラ」	鶴原製薬	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3 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、内用液剤は検討対象外である。【4 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。【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】

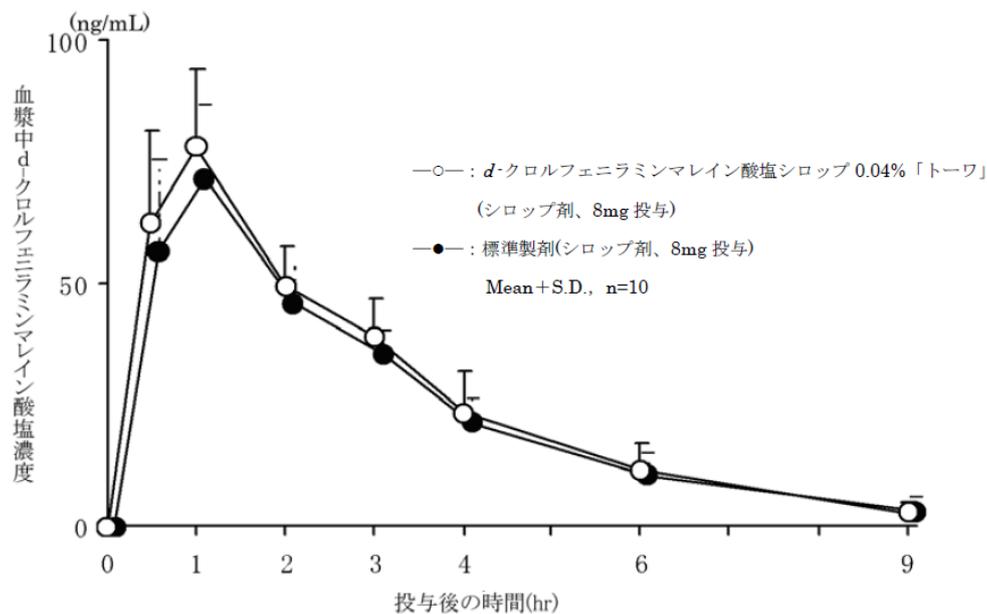
1 <参考>

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 40mL (*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩として 16mg) を日本白色種雄性雑系家兎 14 羽に絶食後単回経口投与して、各ポイントで採血後、血中 *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

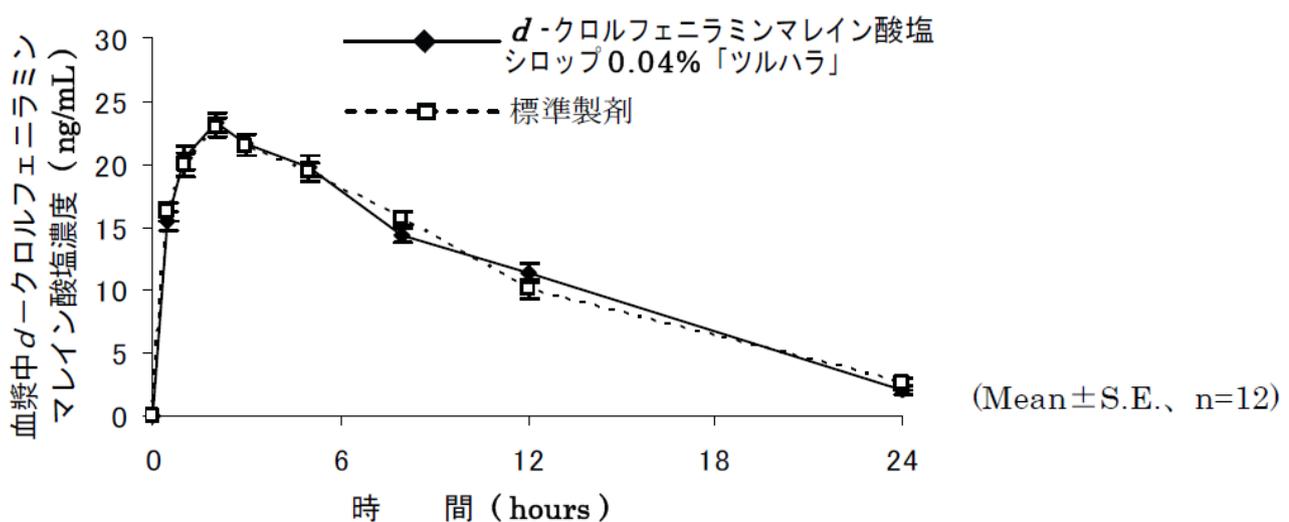
2 <参考>

雄性家兎



(インタビューフォームより)

3



(Mean ± S.E., n=12)

【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) *メクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ* 0.04%「日新」(製造販売元：日新製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年6月改訂、第2版)
- 2) *メクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ* 0.04%「トーワ」(製造販売元：東和薬品株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2013年12月改訂、第9版)