

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. 10. 25 初版）

有効成分	マプロチリン塩酸塩								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	マプロチリン塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬						
	2	マプロチリン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業						
	3	マプロチリン塩酸塩錠 25mg 「タカタ」	高田製薬						
	4	マプロチリン塩酸塩錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業						
	5	マプロチリン塩酸塩錠 50mg 「タカタ」	高田製薬						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ルジオミール錠 10mg	サンファーマ						
	②	ルジオミール錠 25mg	サンファーマ						
	③	（ルジオミール錠 50mg）≪販売中止≫	（サンファーマ）						
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>								
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>								
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>								
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa：約 9.7（滴定法）								
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2： 3.1mg/mL pH4.0： 12.8mg/mL pH6.8： 11.2mg/mL 水： 8.1mg/mL								
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし							
	液性(pH)	なし							
	光	下記の条件にて保存し、外観、定量、紫外吸収スペクトル及び類縁物質について試験を行った。							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>無色透明ガラス瓶 密栓</td> <td>室内散光</td> <td>3ヵ月</td> <td>いずれの試験でもほとんど変化を認めない。</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件		保存期間	試験結果	無色透明ガラス瓶 密栓	室内散光
保存条件		保存期間	試験結果						
無色透明ガラス瓶 密栓	室内散光	3ヵ月	いずれの試験でもほとんど変化を認めない。						
その他	下表の条件にて保存し、外観、定量、紫外吸収スペクトル及び類縁物質について試験を行った。なお、湿度条件下のものについては乾燥減量試験を実施した。								
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	10mg 1錠 25mg 1錠 50mg 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	マプロチリン塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬	○	○*		○*
2	マプロチリン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○
3	マプロチリン塩酸塩錠 25mg 「タカタ」	高田製薬	○	○*		○*
4	マプロチリン塩酸塩錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○
5	マプロチリン塩酸塩錠 50mg 「タカタ」	高田製薬	○	○*		○*

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。【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<sup>3)</sup>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。【4~5 ページ】

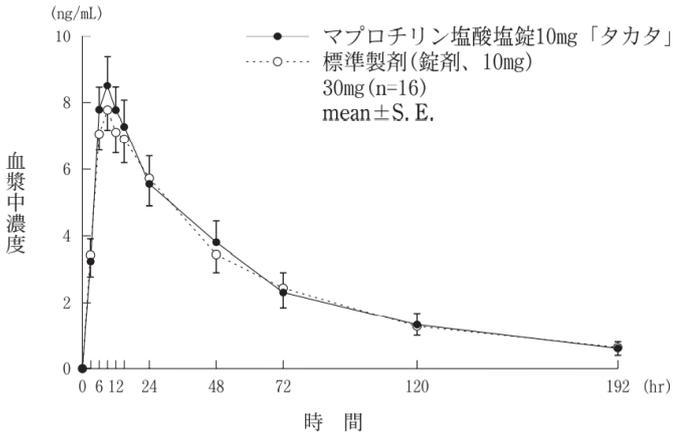
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

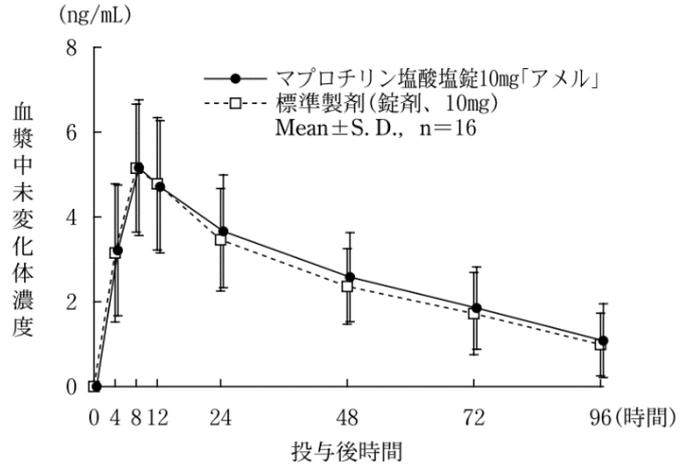
\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

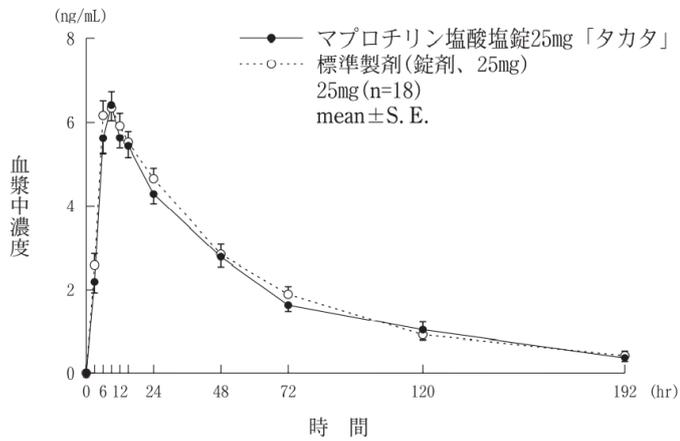
1



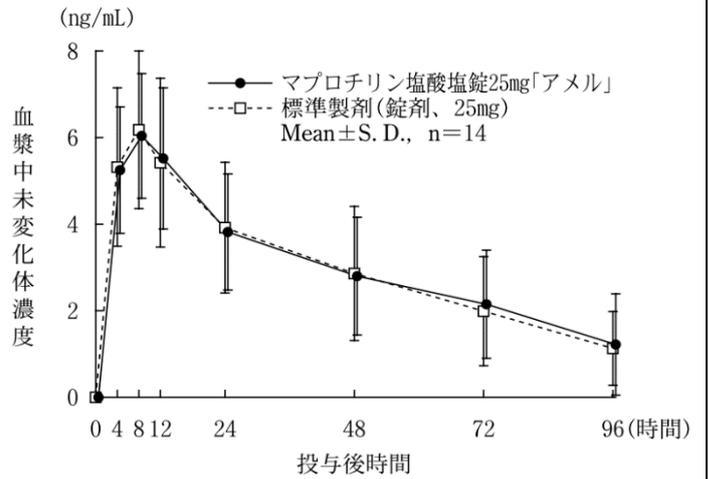
2



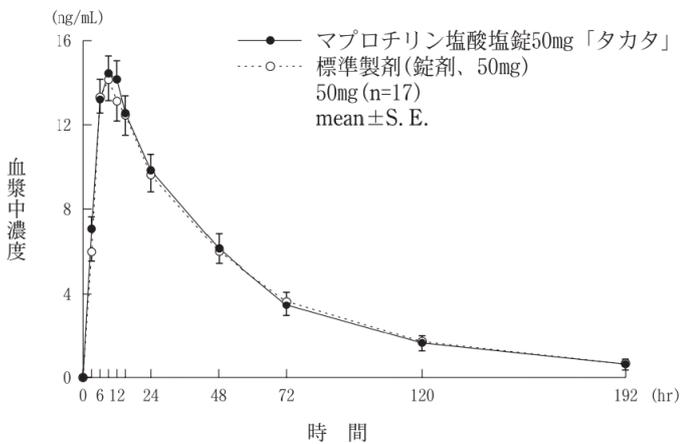
3



4



5



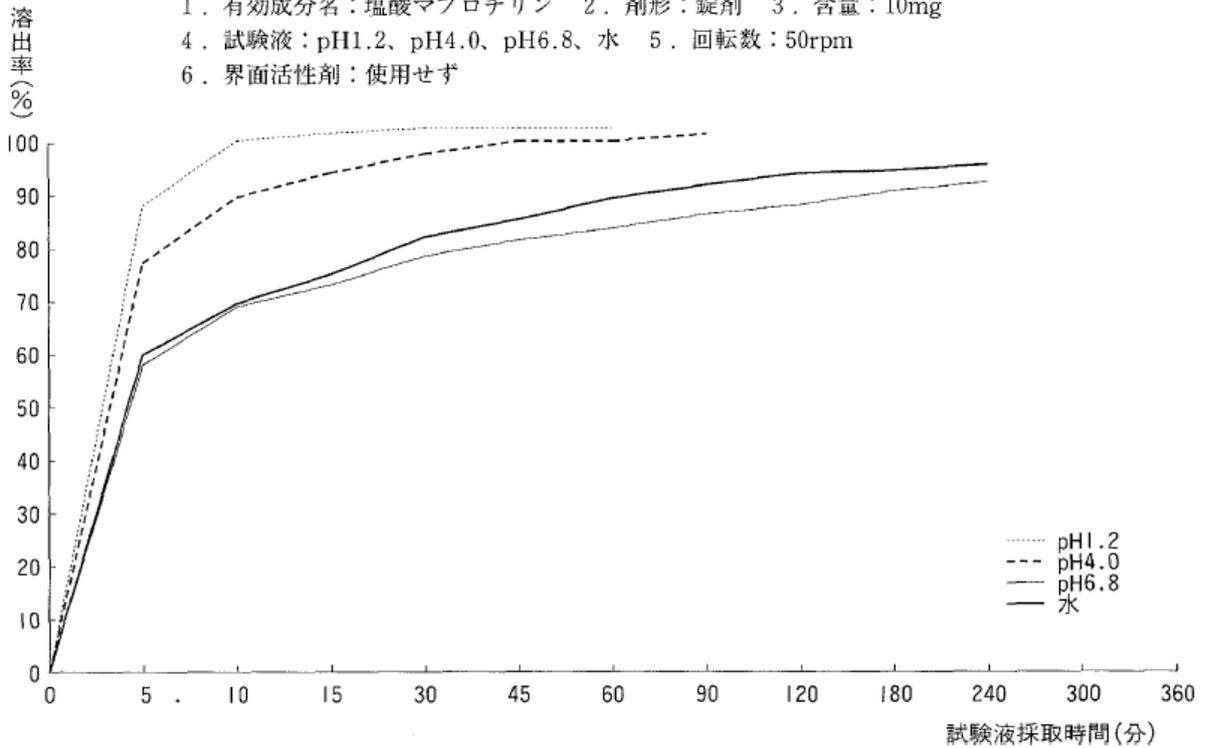
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸マプロチリン錠 10mg

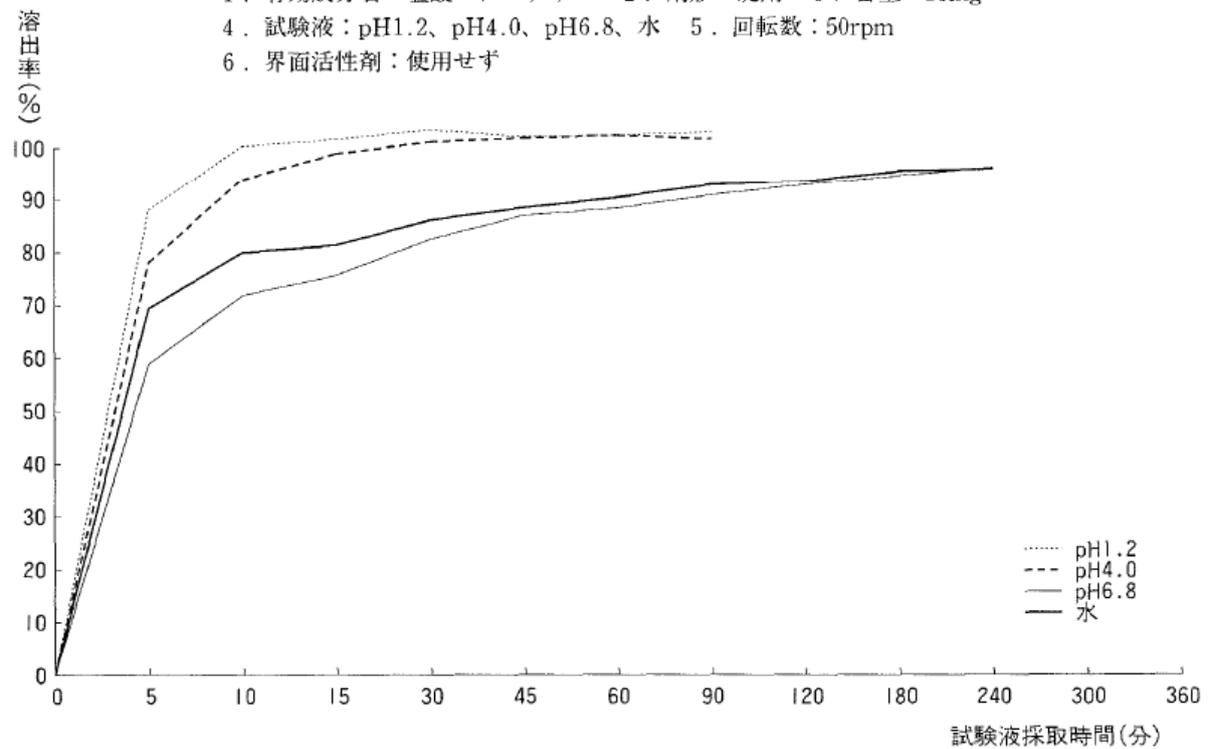
1. 有効成分名：塩酸マプロチリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸マプロチリン錠 25mg

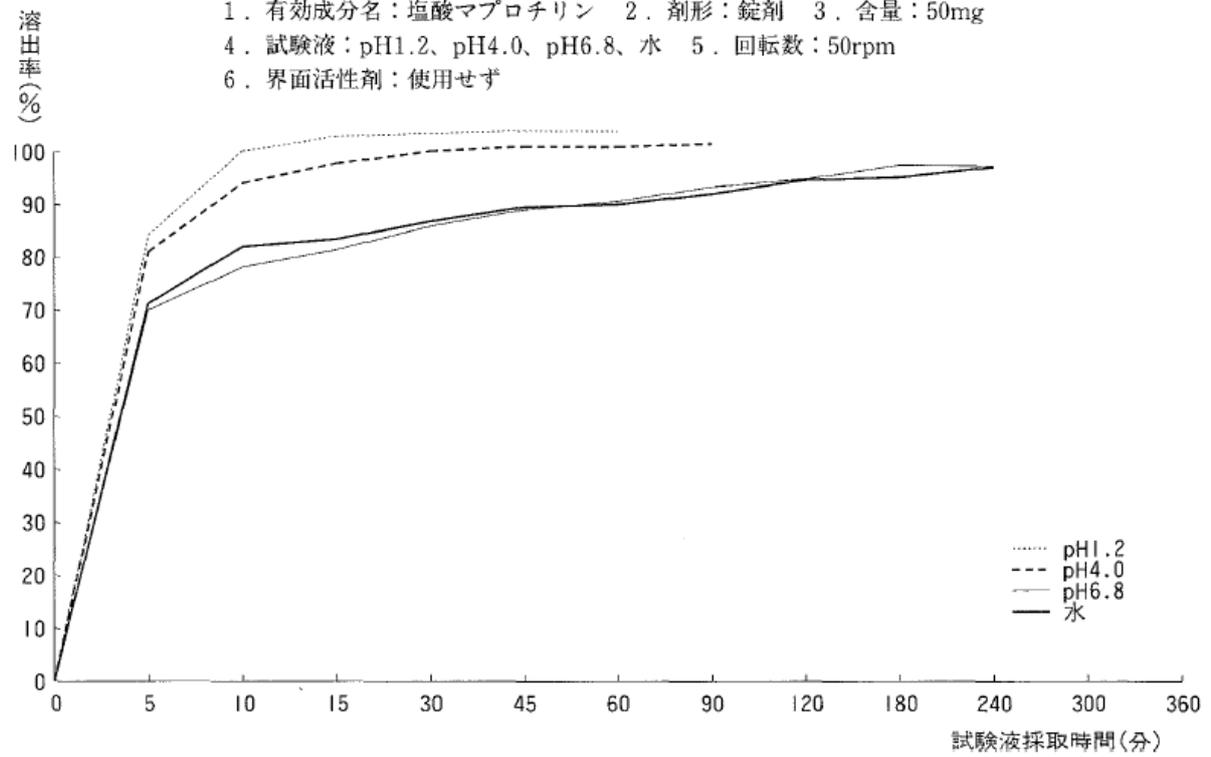
1. 有効成分名：塩酸マプロチリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸マプロチリン錠 50mg

- 1. 有効成分名：塩酸マプロチリン
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：50mg
- 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】<sup>4)</sup>

平成 29 年度（溶出試験） 適
------------------

**塩酸マプロチリン錠**  
**Maprotiline Hydrochloride Tablets**

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 $\mu$ m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、表示量に従い1mL中に塩酸マプロチリン(C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N·HCl)約11 $\mu$ g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。別に塩酸マプロチリン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のマプロチリンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸マプロチリン(C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W<sub>S</sub>: 塩酸マプロチリン標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸マプロチリン(C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N·HCl)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 272nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(600:400:1)にリン酸を加え、pH3.0に調整する。

流量: マプロチリンの保持時間が約6分になるように調整する。

**システムの適合性**

システムの性能: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、マプロチリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、マプロチリンのピーク面積の相対標準偏差は、2.0%以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
10mg	60分	70%以上
25mg	45分	70%以上
50mg	30分	70%以上

**塩酸マプロチリン標準品** 塩酸マプロチリン(日局)。

#### 【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 16 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ルジオミール錠 10mg／ルジオミール錠 25mg（製造販売：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 10 月改訂、第 5 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 1）について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 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) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）