

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ナラトリプタン塩酸塩																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ナラトリプタン錠 2.5mg 「KO」				寿製薬																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アマージ錠 2.5mg				グラクソ・スミスクライン																					
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（ピペリジニル基の窒素）：約 9.7																										
溶解度 ¹⁾ （測定温度：25℃）	<p>水：36.7mg/mL、やや溶けやすい。</p> <p>各種 pH 溶液に対する溶解性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>酢酸ナトリウム緩衝液</th> <th>溶解度 (mg/mL)^{a)}</th> <th>溶解性^{b)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 7.9</td> <td>39.2</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH 6.9</td> <td>41.7</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH 5.5</td> <td>42.6</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH 4.1</td> <td>14.1</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 2.6</td> <td>9.5</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 1.0</td> <td>7.2</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) ナラトリプタンとしての濃度を示した。 b) ナラトリプタン塩酸塩の溶解性</p>						酢酸ナトリウム緩衝液	溶解度 (mg/mL) ^{a)}	溶解性 ^{b)}	pH 7.9	39.2	やや溶けやすい	pH 6.9	41.7	やや溶けやすい	pH 5.5	42.6	やや溶けやすい	pH 4.1	14.1	やや溶けにくい	pH 2.6	9.5	やや溶けにくい	pH 1.0	7.2	溶けにくい
酢酸ナトリウム緩衝液	溶解度 (mg/mL) ^{a)}	溶解性 ^{b)}																									
pH 7.9	39.2	やや溶けやすい																									
pH 6.9	41.7	やや溶けやすい																									
pH 5.5	42.6	やや溶けやすい																									
pH 4.1	14.1	やや溶けにくい																									
pH 2.6	9.5	やや溶けにくい																									
pH 1.0	7.2	溶けにくい																									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性(pH)	なし																									
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間 (カ月)</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25℃</td> <td>調節せず</td> <td>総照度：約 840 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー：約 860W・h/m²</td> <td>透明ガラスバイアル（密栓）</td> <td>—</td> <td>性状の変化（色の変化及び凝集物の生成）</td> </tr> </tbody> </table>					試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間 (カ月)	結果	苛酷試験 光	25℃	調節せず	総照度：約 840 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー：約 860W・h/m ²	透明ガラスバイアル（密栓）	—	性状の変化（色の変化及び凝集物の生成）							
試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間 (カ月)	結果																					
苛酷試験 光	25℃	調節せず	総照度：約 840 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー：約 860W・h/m ²	透明ガラスバイアル（密栓）	—	性状の変化（色の変化及び凝集物の生成）																					

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間(ヵ月)</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>30℃</td> <td>60%RH又は65%RH^{a)}</td> <td>暗所</td> <td>二重のポリエチレン袋+ポリプロピレン容器</td> <td>0、1、3、6、9、12、18、24、36、48、60</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>二重のポリエチレン袋+ポリプロピレン容器</td> <td>0、1、3、6</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="3">温度</td> <td>60℃</td> <td>調節せず</td> <td>暗所</td> <td>透明ガラスバイアル(密栓)</td> <td>0、1</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>2℃</td> <td>調節せず</td> <td>暗所</td> <td>透明ガラスバイアル(密栓)</td> <td>0、1、3</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>-20℃</td> <td>調節せず</td> <td>暗所</td> <td>透明ガラスバイアル(密栓)</td> <td>0、1</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>透明ガラスバイアル(開栓)</td> <td>0、1、3</td> <td>安定</td> </tr> </tbody> </table>						試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間(ヵ月)	結果	長期保存試験	30℃	60%RH又は65%RH ^{a)}	暗所	二重のポリエチレン袋+ポリプロピレン容器	0、1、3、6、9、12、18、24、36、48、60	安定	加速試験	40℃	75%RH	暗所	二重のポリエチレン袋+ポリプロピレン容器	0、1、3、6	安定	苛酷試験	温度	60℃	調節せず	暗所	透明ガラスバイアル(密栓)	0、1	安定	2℃	調節せず	暗所	透明ガラスバイアル(密栓)	0、1、3	安定	-20℃	調節せず	暗所	透明ガラスバイアル(密栓)	0、1	安定	湿度	40℃	75%RH	暗所	透明ガラスバイアル(開栓)	0、1、3	安定
		試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間(ヵ月)	結果																																															
		長期保存試験	30℃	60%RH又は65%RH ^{a)}	暗所	二重のポリエチレン袋+ポリプロピレン容器	0、1、3、6、9、12、18、24、36、48、60	安定																																															
		加速試験	40℃	75%RH	暗所	二重のポリエチレン袋+ポリプロピレン容器	0、1、3、6	安定																																															
		苛酷試験	温度	60℃	調節せず	暗所	透明ガラスバイアル(密栓)	0、1	安定																																														
2℃	調節せず			暗所	透明ガラスバイアル(密栓)	0、1、3	安定																																																
-20℃	調節せず			暗所	透明ガラスバイアル(密栓)	0、1	安定																																																
湿度	40℃		75%RH	暗所	透明ガラスバイアル(開栓)	0、1、3	安定																																																
<p>a) ICHQ1A (R2) ガイドラインに従って、2003年7月(試験開始から28ヵ月)より保存条件(湿度)を30℃/60%RHから30℃/65%RHに変更した。</p>																																																							
膜透過性	なし																																																						
BCS・Biowaiver option	なし																																																						
薬効分類	216 血管収縮剤																																																						
規格単位	2. 5mg 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	ナラトリプタン錠 2.5mg 「KO」	寿製薬	○			

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 ページ】

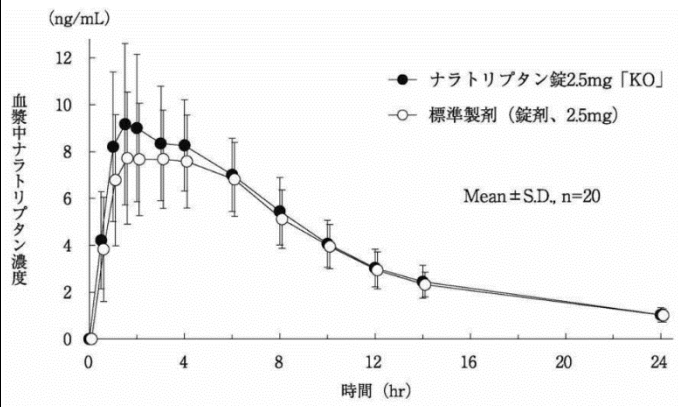
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



【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) アマージ錠 2.5mg（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年8月改訂、第9版）