

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	リュープロレリン酢酸塩													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リュープロレリン酢酸塩注射用キット1. 88mg「NP」	ニプロ											
	2	リュープロレリン酢酸塩注射用キット1. 88mg「あすか」	あすか製薬											
	3	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3. 75mg「NP」	ニプロ											
	4	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3. 75mg「あすか」	あすか製薬											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リュープリン注射用3. 75mg	武田薬品工業											
	②	リュープリン注射用1. 88mg	武田薬品工業											
	③	リュープリン注射用キット1. 88mg	武田薬品工業											
	④	リュープリン注射用キット3. 75mg	武田薬品工業											
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⁾	リュープロレリン酢酸塩の解離定数 pK_{a1} 及び pK_{a2} はそれぞれ5.9及び10.0であった。これらの pK_a 値はそれぞれヒスチジン残基のイミダゾール基及びチロジン残基のフェノール性水酸基に由来し、対応するアミノ酸のヒスチジン及びチロジンの pK_a 値（それぞれ5.97及び10.07）と一致した。													
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。 (日本薬局方) 水1mL未満（本品1gを溶かすに要する溶媒量）、極めて溶けやすい。（日局・通則による）													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	<p>溶液状態での安定性</p> <p>本品は弱酸性～中性領域（pH4.0～7.0）では極めて安定で、9日間ほとんど分解は認められなかった。強酸性領域（pH1.0）においても、3日後の残存率は90%以上を示した。一方、アルカリ性領域では、pH10.0の付近から急激に不安定となり、pH12.0では3時間後に約30%が分解した。</p>												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室内散乱光 (500～600lx)</td> <td>6ヵ月</td> <td>密栓無色バイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンランプ (1×10^5lx)</td> <td>20時間</td> <td>密栓無色バイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>溶液状態での安定性</p> <p>光（キセノンランプ、1×10^5lx）に対しても、弱酸性～中性領域では安定であったが、強酸性（pH2.1）及びアルカリ性領域（pH9.0）では、20時間後に約4%分解した。</p>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	室内散乱光 (500～600lx)	6ヵ月	密栓無色バイアル	変化なし	キセノンランプ (1×10^5 lx)	20時間	密栓無色バイアル
保存条件	保存期間	保存形態	結果											
室内散乱光 (500～600lx)	6ヵ月	密栓無色バイアル	変化なし											
キセノンランプ (1×10^5 lx)	20時間	密栓無色バイアル	変化なし											

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>室 温</td> <td>39 ヶ月</td> <td>密封無色バイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">温 度</td> <td>40℃</td> <td>12 ヶ月</td> <td>密封無色バイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>6 ヶ月</td> <td>密封無色バイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿 度</td> <td>25℃・75 % RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>開栓無色バイアル</td> <td>水分の増加、pHの上昇が認められたが、 外観、残存率に変化はなかった。</td> </tr> <tr> <td>25℃・93 % RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>開栓無色バイアル</td> <td>潮解し、無色澄明の融解物となり、水分 の増加、pHの上昇が認められたが、残 存率に変化はなかった。</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結 果		室 温	39 ヶ月	密封無色バイアル	変化なし	温 度	40℃	12 ヶ月	密封無色バイアル	変化なし	60℃	6 ヶ月	密封無色バイアル	変化なし	湿 度	25℃・75 % RH	6 ヶ月	開栓無色バイアル	水分の増加、pHの上昇が認められたが、 外観、残存率に変化はなかった。	25℃・93 % RH	6 ヶ月	開栓無色バイアル	潮解し、無色澄明の融解物となり、水分 の増加、pHの上昇が認められたが、残 存率に変化はなかった。
			保存条件	保存期間	保存形態	結 果																											
			室 温	39 ヶ月	密封無色バイアル	変化なし																											
		温 度	40℃	12 ヶ月	密封無色バイアル	変化なし																											
			60℃	6 ヶ月	密封無色バイアル	変化なし																											
		湿 度	25℃・75 % RH	6 ヶ月	開栓無色バイアル	水分の増加、pHの上昇が認められたが、 外観、残存率に変化はなかった。																											
25℃・93 % RH	6 ヶ月		開栓無色バイアル	潮解し、無色澄明の融解物となり、水分 の増加、pHの上昇が認められたが、残 存率に変化はなかった。																													
膜透過性	なし																																
BCS・Biowaiver option	なし																																
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）																																
規格単位	1. 88mg 1筒 3. 75mg 1筒																																

【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	リュープロレリン酢酸塩注射用キット1. 8 8mg「NP」	ニプロ	○	記載対象外		
2	リュープロレリン酢酸塩注射用キット1. 8 8mg「あすか」	あすか製薬	○			
3	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3. 7 5mg「NP」	ニプロ	○			
4	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3. 7 5mg「あすか」	あすか製薬	○			

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) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

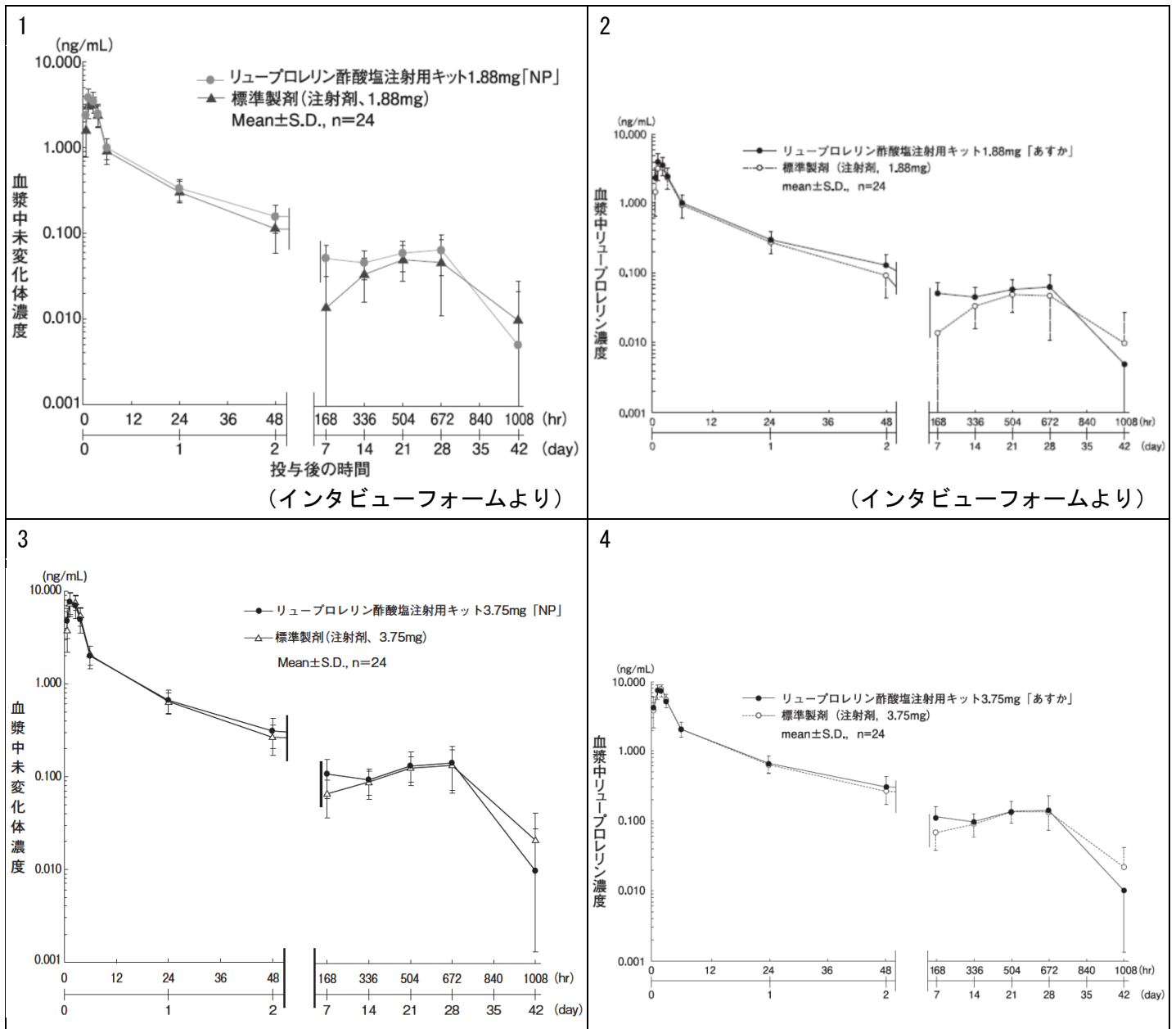
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

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。【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】

注)ニプロ及びあすか製薬の製剤は、承認時において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】



【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) リュープリン注射用 1.88mg/3.75mg/注射用キット 1.88mg/3.75mg（製造販売元：武田薬品工業株式会社）
医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第11版）