

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ラニチジン塩酸塩																														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラニチジン注射液 50mg 「タイヨー」			武田テバファーマ																										
	2	ラニチジン注射液 100mg 「タイヨー」			武田テバファーマ																										
	3	ラニチジン注 50mg シリンジ 「NP」			ニプロ																										
	4	ラニチジン注 100mg シリンジ 「NP」			ニプロ																										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザンタック注射液 50mg			グラクソ・スミスクライン																										
	②	ザンタック注射液 100mg			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（三級アミン： $(\text{CH}_3)_2\text{N}^+\text{HCH}_2^-$ ）=8.38																														
溶解度 ¹⁾	測定温度：20℃																														
	溶媒		本品 1g を溶かすのに 要する溶媒量（mL）		溶解性 （日局による表現）																										
	水		0.7		極めて溶けやすい																										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																													
	液性(pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>測定項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="3">溶液状態</td> <td>2.5w/v% 水溶液 室温 遮光</td> <td rowspan="2">7日</td> <td rowspan="2">無色透明 ガラス バイアル (密栓)</td> <td>性状</td> <td rowspan="3">pH12.2の試料溶液において分解物(次表分解物 e、f、h)及び含量の低下(12.6%)が認められたが、pH1.5~9.6の領域においては、安定であった。 変化なし</td> </tr> <tr> <td>2.5w/v% 第1液溶液 (pH1.8) 37℃・遮光</td> <td rowspan="2">24時間</td> <td rowspan="2">無色透明 ガラス バイアル (密栓)</td> <td>pH</td> </tr> <tr> <td>2.5w/v% 第2液溶液 (pH6.7) 37℃・遮光</td> <td>分解物</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>含量</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果	苛酷試験	溶液状態	2.5w/v% 水溶液 室温 遮光	7日	無色透明 ガラス バイアル (密栓)	性状	pH12.2の試料溶液において分解物(次表分解物 e、f、h)及び含量の低下(12.6%)が認められたが、pH1.5~9.6の領域においては、安定であった。 変化なし	2.5w/v% 第1液溶液 (pH1.8) 37℃・遮光	24時間	無色透明 ガラス バイアル (密栓)	pH	2.5w/v% 第2液溶液 (pH6.7) 37℃・遮光	分解物						含量
		保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果																									
苛酷試験	溶液状態	2.5w/v% 水溶液 室温 遮光	7日	無色透明 ガラス バイアル (密栓)	性状	pH12.2の試料溶液において分解物(次表分解物 e、f、h)及び含量の低下(12.6%)が認められたが、pH1.5~9.6の領域においては、安定であった。 変化なし																									
		2.5w/v% 第1液溶液 (pH1.8) 37℃・遮光			24時間		無色透明 ガラス バイアル (密栓)	pH																							
		2.5w/v% 第2液溶液 (pH6.7) 37℃・遮光	分解物																												
					含量																										
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>測定項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>溶液状態</td> <td>2.5w/v% 蒸留水溶液 (pH5.6) 室温・室内けい光灯下(約500lux)</td> <td>7日</td> <td>無色透明 ガラス バイアル (密栓)</td> <td>性状 pH 分解物 含量</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果	苛酷試験	溶液状態	2.5w/v% 蒸留水溶液 (pH5.6) 室温・室内けい光灯下(約500lux)	7日	無色透明 ガラス バイアル (密栓)	性状 pH 分解物 含量	変化なし												
		保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果																									
苛酷試験	溶液状態	2.5w/v% 蒸留水溶液 (pH5.6) 室温・室内けい光灯下(約500lux)	7日	無色透明 ガラス バイアル (密栓)	性状 pH 分解物 含量	変化なし																									

その他		保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果	
苛 酷 試 験	固 体 状 態	長期保存 試験	室温・気密・ 遮光	36 カ月	褐色ガラス びん(密栓)	性状	変化なし
		30℃ ^{※1} 気密・遮光	24 カ月	褐色ガラス びん(密栓)	紫外部吸収スペ クトル	変化なし	
		40℃ ^{※1} 気密・遮光	12 カ月				
		50℃ ^{※1} 気密・遮光	6 カ月				
		25℃ 75%RH 気密・遮光	24 カ月	褐色ガラス びん(密栓)	pH	変化なし	
		25℃ 75%RH 遮光・開放	3 カ月	褐色ガラス びん(開栓)	分解物	変化なし	
		40℃ ^{※2} 75%RH 気密・遮光	6 カ月	褐色ガラス びん(密栓)	水分 含量	1 カ月間で 1.2%、3 カ月間で 3.3%の水分を吸収し、淡黄褐色～黄褐色に着色したが、分解物及び含量の低下等は認められなかった。	
		40℃ ^{※2} 75%RH 遮光・開放	1 カ月	褐色ガラス びん(開栓)		1 カ月間で 0.1%、3 カ月間で 0.8%、6 カ月間で 2.0%の水分の吸収が認められた。吸湿度 1.6%以下の試料では表面がわずかに黄褐色に着色した。吸湿度約 4%の試料では茶褐色に着色し、次表の分解物 d が認められた。	
		室温・気密・ 室内散光下	12 カ月	無色ガラス びん(密栓)		2 週間で約 11%の水分を吸収して黄褐色～褐色の塊を作り、1 カ月間では約 30%の水分を吸収して潮解し、黒褐色の溶液となった。また、分解物の検出においても、2 週間保存で、次表の分解物 d、1 カ月間保存で次表の分解物 b、d、e などの主分解物のほか、分解物 a、c、h などの分解物が検出された。また、これらの塩基性物質の生成に伴う pH の上昇が観察された。	
						約 6 カ月後から照射表面のわずかな着色が観察され、12 カ月間保存後で、淡黄褐色となった。	
※1：水分の測定は実施していない。 ※2：紫外部吸収スペクトルは測定していない。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤						
規格単位	2.5% 2mL 1管 2.5% 4mL 1管 50mg 2mL 1筒 100mg 4mL 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	ラニチジン注射液50mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○	記載対象外		
2	ラニチジン注射液100mg「タイヨー」	武田テバファーマ				
3	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」	ニプロ	○			
4	ラニチジン注100mgシリンジ「NP」	ニプロ				

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】

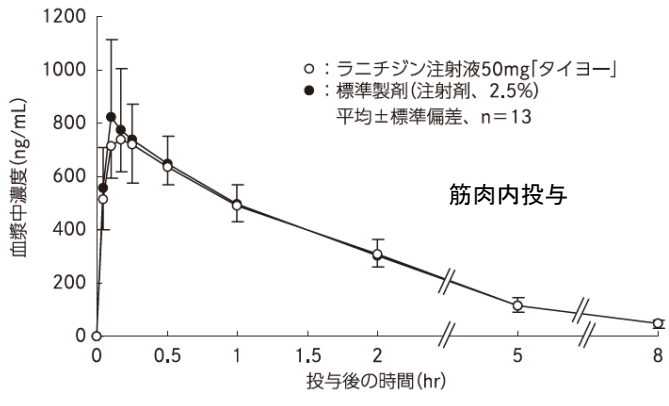
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

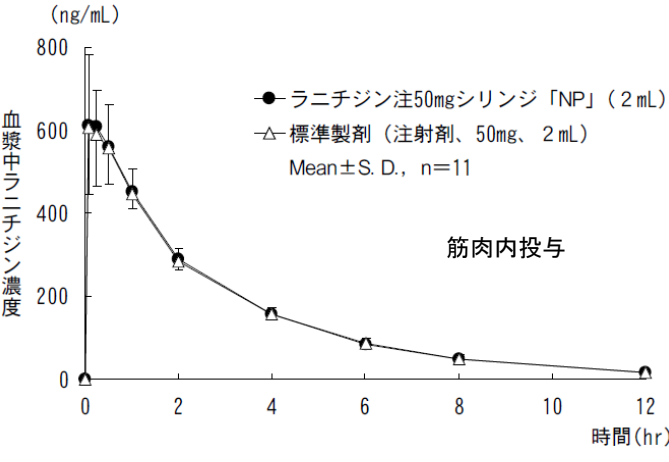
1



2

なし

3



4

なし

【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) ザンタック注射液 50mg/100mg（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5月改訂、第9版）