

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	ラフチジン																														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラフチジン錠 5mg 「AA」	あすか製薬																												
	2	ラフチジン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック																												
	3	ラフチジン錠 5mg 「TCK」	辰巳化学																												
	4	ラフチジン錠 5mg 「YD」	陽進堂																												
	5	ラフチジン錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬																												
	6	ラフチジン錠 5mg 「テバ」	武田テバ薬品																												
	7	ラフチジン錠 5mg 「トーワ」	東和薬品																												
	8	ラフチジン錠 5mg 「日医工」	日医工																												
	9	ラフチジン錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー																												
	10	ラフチジン錠 10mg 「AA」	あすか製薬																												
	11	ラフチジン錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック																												
	12	ラフチジン錠 10mg 「TCK」	辰巳化学																												
	13	ラフチジン錠 10mg 「YD」	陽進堂																												
	14	ラフチジン錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬																												
	15	ラフチジン錠 10mg 「テバ」	武田テバ薬品																												
	16	ラフチジン錠 10mg 「トーワ」	東和薬品																												
	17	ラフチジン錠 10mg 「日医工」	日医工																												
	18	ラフチジン錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー																												
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロテカジン錠 5	大鵬薬品工業																												
	②	プロテカジン錠 10	大鵬薬品工業																												
	③	プロテカジンOD錠 5	大鵬薬品工業																												
	④	プロテカジンOD錠 10	大鵬薬品工業																												
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⁾	pka=8.27（ピペリジン環の解離）																														
溶解度 ¹⁾	<p>1) 水に対する溶解度（20±1℃、繰り返し 3 回の平均値） <0.01W/V%</p> <p>2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度（23±2℃、繰り返し 3 回の平均値）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">溶 媒</th> <th>溶解度 (W/V%)</th> <th colspan="2">溶 媒</th> <th>溶解度 (W/V%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局第 1 液</td> <td>pH 1.2</td> <td>3.38</td> <td>日局第 2 液</td> <td>pH 6.8</td> <td>0.31</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Britton- Robinson 緩衝液</td> <td>pH 2.0</td> <td>3.81</td> <td rowspan="3">Britton- Robinson 緩衝液</td> <td>pH 8.0</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>pH 4.1</td> <td>1.63</td> <td>pH 10.0</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>pH 6.0</td> <td>0.65</td> <td>pH 12.0</td> <td>0.03</td> </tr> </tbody> </table>					溶 媒		溶解度 (W/V%)	溶 媒		溶解度 (W/V%)	日局第 1 液	pH 1.2	3.38	日局第 2 液	pH 6.8	0.31	Britton- Robinson 緩衝液	pH 2.0	3.81	Britton- Robinson 緩衝液	pH 8.0	0.08	pH 4.1	1.63	pH 10.0	0.03	pH 6.0	0.65	pH 12.0	0.03
溶 媒		溶解度 (W/V%)	溶 媒		溶解度 (W/V%)																										
日局第 1 液	pH 1.2	3.38	日局第 2 液	pH 6.8	0.31																										
Britton- Robinson 緩衝液	pH 2.0	3.81	Britton- Robinson 緩衝液	pH 8.0	0.08																										
	pH 4.1	1.63		pH 10.0	0.03																										
	pH 6.0	0.65		pH 12.0	0.03																										
原薬の安定	水	なし																													

性 ¹⁾	液性 (pH)	なし					
	光	苛酷試験					
		温湿度		光	保存形態	期間	結果
		室温 温度 : 29~30°C 湿度 : 66~90%RH		近紫外線蛍光灯	シャーレ* ¹	7日	溶状でわずかに濁りを認めた以外、変化なし。
室温 温度 : 26~35°C 湿度 : 50~92%RH		白色蛍光灯	シャーレ* ¹	2箇月* ²	変化なし。		
*1 : シャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデン製のフィルムで覆う							
*2 : 約 144 万 lx・hr							
その他	原薬 (ラフチジン) は室温で 3 年間安定であった。						
	試験		温湿度	光	保存形態	期間	結果
	苛酷試験	温度	40°C	暗所	ガラス瓶 (気密)	6 箇月	変化なし。
			60°C			2 箇月	変化なし。
		温湿度	40°C90%RH	暗所	シャーレ (開放)	6 箇月	変化なし。
					包装品*		
長期保存試験		25°C60%RH	暗所	包装品*	36 箇月	変化なし。	
加速試験		40°C75%RH	暗所	包装品*	6 箇月	変化なし。	
* : アルミラミネート袋 (内袋 : ポリエチレン)							
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		5mg 1錠 10mg 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	ラフチジン錠5mg「AA」	あすか製薬	○			○
2	ラフチジン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
3	ラフチジン錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
4	ラフチジン錠5mg「YD」	陽進堂	○			○
5	ラフチジン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
6	ラフチジン錠5mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
7	ラフチジン錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
8	ラフチジン錠5mg「日医工」	日医工	○			○
9	ラフチジン錠5mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
10	ラフチジン錠10mg「AA」	あすか製薬	○			○
11	ラフチジン錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
12	ラフチジン錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			○
13	ラフチジン錠10mg「YD」	陽進堂	○			○
14	ラフチジン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
15	ラフチジン錠10mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
16	ラフチジン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
17	ラフチジン錠10mg「日医工」	日医工	○			○
18	ラフチジン錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○			○

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。【4~6 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。【7 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。【8 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。【9 ページ】

注)あすか製薬、日本ジェネリック、辰巳化学、陽進堂、武田テバ薬品、日医工及びファイザーの製剤は、承認時において他社と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】

<p>1</p> <p>ラフチジン錠 5mg「AA」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ラフチジン錠 10mg「AA」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>ラフチジン錠 5mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2)」に基づき、ラフチジン錠 10mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>ラフチジン錠 5mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ラフチジン錠 10mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>ラフチジン錠 5mg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ラフチジン錠 10mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>ラフチジン錠 5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ラフチジン錠 10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>ラフチジン錠 5mg「テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ラフチジン錠 10mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

7

ラフチジン錠 5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ラフチジン錠 10mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

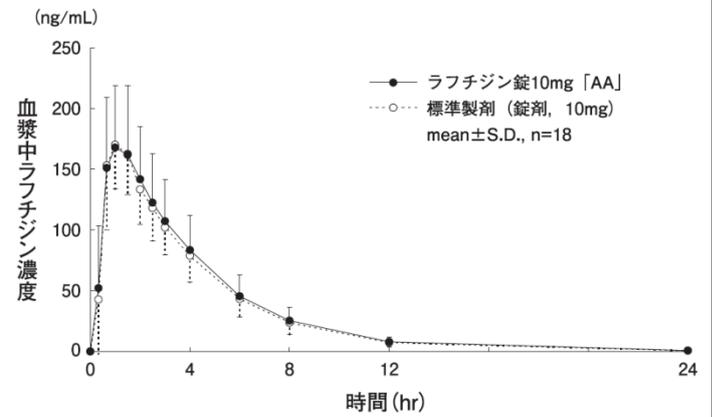
8

ラフチジン錠 5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ラフチジン錠 10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

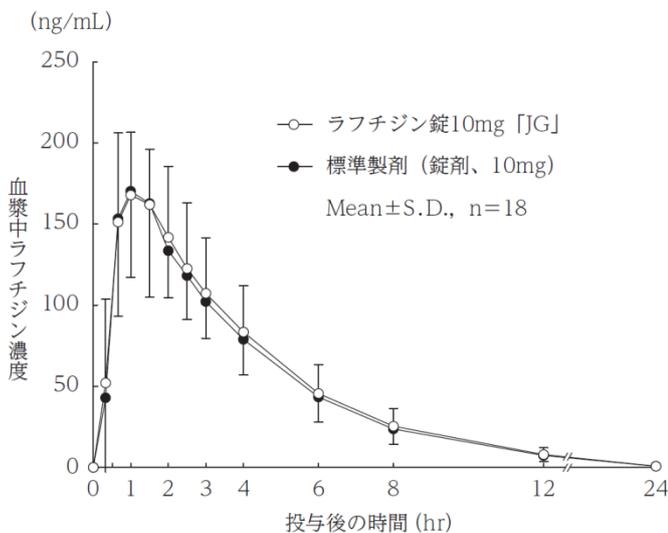
9

ラフチジン錠 5mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、ラフチジン錠 10mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

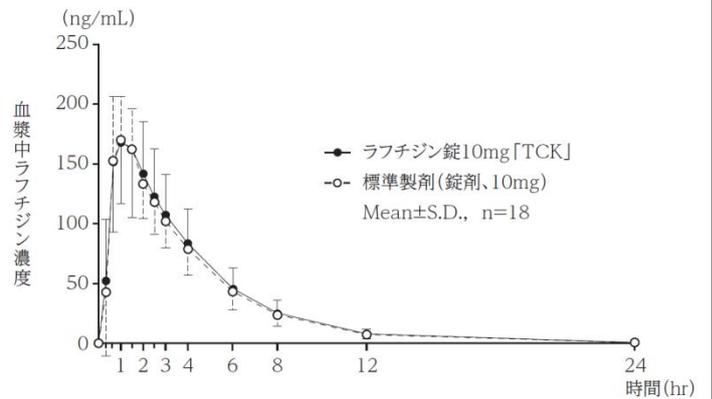
10



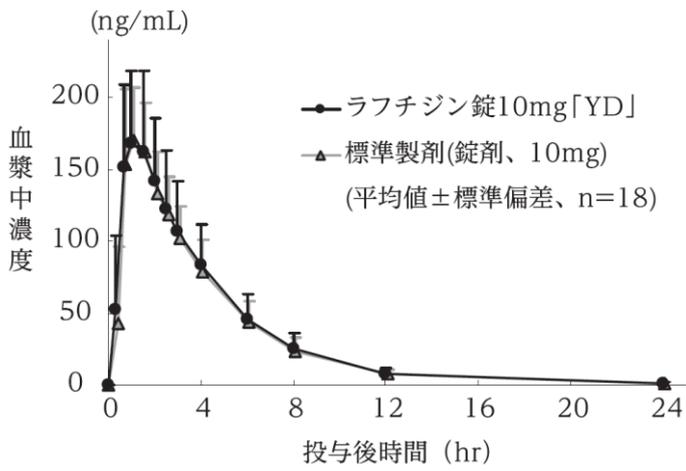
11



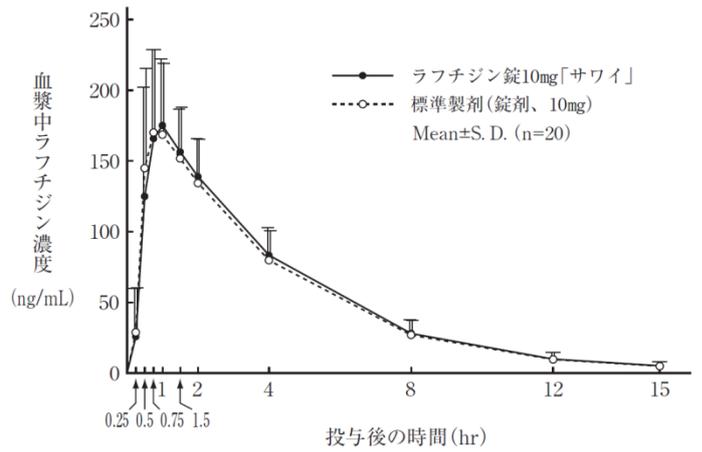
12



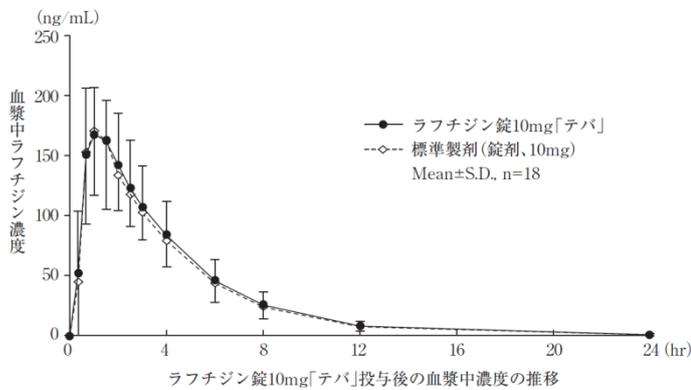
13



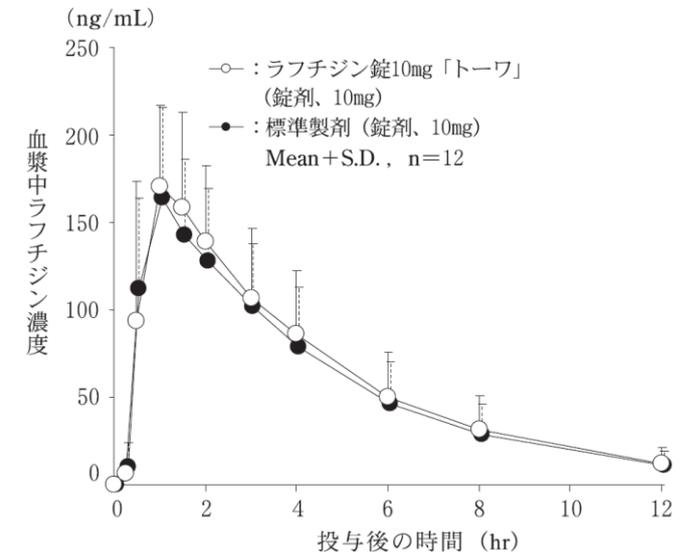
14



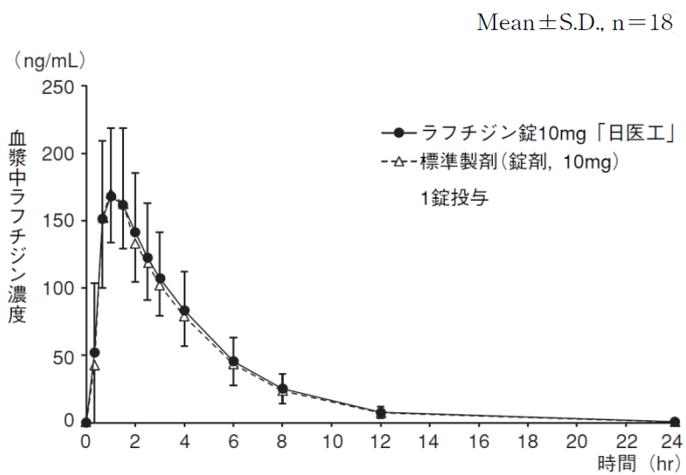
15



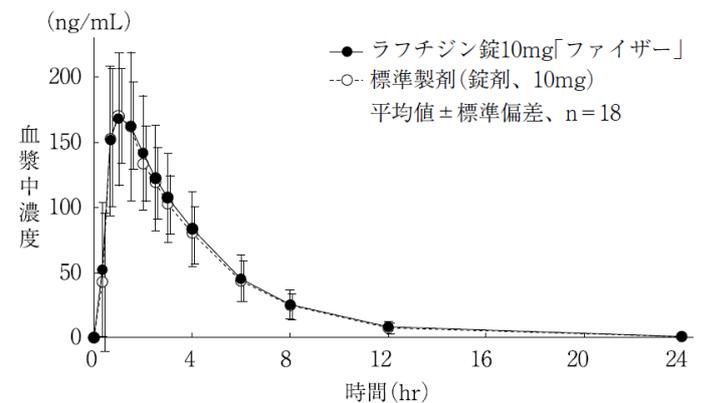
16



17



18



【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】²⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適

ラフチジン錠
Lafutidine Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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、1mL中にラフチジン(C₂₂H₂₉N₃O₄S)約5.6 μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ラフチジンを酸化リン(V)を乾燥剤として4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約25mgを精密に量り、試験液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のラフチジンのピーク面積A₁及びA₂を測定する。

ラフチジン(C₂₂H₂₉N₃O₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M₂: 定量用ラフチジンの秤取量 (mg)

C: 1錠中のラフチジン(C₂₂H₂₉N₃O₄S)の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液25 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ラフチジ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7000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液25 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ラフチジンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) プロテカジン錠5／錠10／OD 錠5／OD 錠10（製造販売元：大鵬薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年8月改訂、第13版）
- 2) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）