

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. 2. 23 初版）

有効成分	ランソプラゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ランソプラゾールカプセル 15mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	ランソプラゾールカプセル 15mg 「アメル」	共和薬品工業
	3	ランソプラゾールカプセル 15mg 「タカタ」	高田製薬
	4	ランソプラゾールカプセル 15mg 「トーワ」	東和薬品
	5	ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」	大興製薬
	6	ランソプラゾールカプセル 15mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	ランソプラゾールカプセル 15mg 「ケミファ」	シオノケミカル
	8	ランソプラゾールカプセル 15mg 「日医工」	日医工
	9	ランソプラゾールカプセル 30mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	10	ランソプラゾールカプセル 30mg 「アメル」	共和薬品工業
	11	ランソプラゾールカプセル 30mg 「タカタ」	高田製薬
	12	ランソプラゾールカプセル 30mg 「トーワ」	東和薬品
	13	ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」	大興製薬
	14	ランソプラゾールカプセル 30mg 「サワイ」	沢井製薬
	15	ランソプラゾールカプセル 30mg 「ケミファ」	シオノケミカル
	16	ランソプラゾールカプセル 30mg 「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タケプロンカプセル 15	武田テバ薬品
	②	タケプロンカプセル 30	武田テバ薬品
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⁾	<p>pK_a=8.87（吸光度測定法）、8.82（溶解度法）[ベンズイミダゾリル基（酸性基）] pK_a=約 1.3 [ベンズイミダゾリル基（塩基性基）] * pK_a=約 4.5 [ピリジル基（塩基性基）] * *：本品は酸性溶液中で不安定なため、酸に安定な類似化合物を用い推定した。 （武田薬品・研究所）</p>		
溶解度 ¹⁾	<p>(1) 水に対する溶解性 水にほとんど溶けない（本品 1g を溶かすのに要する水の量；29000～31000mL）。 （武田薬品・品質保証部）</p>		

(2) 各種 pH における溶解性 (約 25°C)

水溶液のpH*	溶解度 (g/mL)	水溶液のpH*	溶解度 (g/mL)
1	$1.3 \times 10^{-2**}$	9.0 (9.0)	$8.0 \times 10^{-5***}$
3.0	$3.0 \times 10^{-3**}$	11.0 (10.4)	$1.3 \times 10^{-3***}$
5.0	$< 5.0 \times 10^{-5**}$	13 (11.6)	$3.2 \times 10^{-2***}$
7.0 (7.0)	$3.2 \times 10^{-5***}$		

* : pH調整のために以下の緩衝液を使用した。また、()内はランソプラゾールを飽和した溶液が示したpHを示す。

pH1 : 0.1mol/L塩酸、pH3.0~11.0 : Britton-Robinson緩衝液、pH13 : 0.1mol/L水酸化ナトリウム

** : 酸性条件下ではランソプラゾールは分解するため、肉眼で観察した見かけの溶解度を示す。

*** : 液体クロマトグラフィーにより測定

(武田薬品・研究所)

原薬の安定性¹⁾

水

なし

液性 (pH)

弱酸性~アルカリ性溶液 (20 μ g/mL, 約25°C)

pH	時間 (h)	残存率 (%)
5.0	0.5	50.1
6.0	1	80.9
7.0	2	90.3
8.0	8	89.2
9.0	8	98.0

酸性溶液 (1mg/mL, 24°C)

1	0.5	約1.7
---	-----	------

(武田薬品・研究所)

光

(3ロット平均)

	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
				外観	含量 (残存率) (%)
規格	—	—	—	白色~帯褐色の結晶性の粉末	99.0~101.0
—	—	イニシャル	—	白色の結晶性の粉末	99.6 (100)
苛酷試験	25°C、白色蛍光灯 (1000lx)	8週間	シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う)	微黄白色の結晶性の粉末	99.6 (100.0)
	25°C、フェードメータ [キセノンランプ 8 \times 10 ⁴ lx]	18.75時間		微黄白色の結晶性の粉末	99.3 (99.7)

(武田薬品・研究所)

	その他	(3ロット平均)					
			保存条件	保存期間	保存形態	結果	
						外観	含量(残存率) (%)
		規格	—	—	—	白色～帯褐色の結晶性の粉末	99.0～101.0
		—	—	イニシャル	—	白色の結晶性の粉末	99.6 (100)
		長期保存試験	室温 (4～33℃)、暗所、18～95% RH	39ヵ月	無色ガラス瓶 (密栓、乾燥剤入り)	帯褐色の結晶性の粉末	99.7 (100.1)
	苛酷試験	温度	40℃、暗所	12ヵ月	無色ガラス瓶 (密栓)	ごくうすい褐色の結晶性の粉末	99.6 (100.0)
50℃、暗所			9ヵ月	うすい褐色～褐色の結晶性の粉末		96.7 (97.1)	
湿度		25℃、75%RH	18ヵ月	無色ガラス瓶 (開栓)	うすい褐色の結晶性の粉末	98.4 (98.8)	
		40℃、75%RH	6ヵ月		黄褐色の結晶性の粉末	88.5 (88.9)	
(武田薬品・研究所)							
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	15mg 1カプセル 30mg 1カプセル						

【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	ランソプラゾールカプセル15mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○		No. 3*	○* ³⁾
2	ランソプラゾールカプセル15mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 5	○ ³⁾
3	ランソプラゾールカプセル15mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 9	○ ³⁾
4	ランソプラゾールカプセル15mg「トーフ」	東和薬品	○		No. 10	
5	ランソプラゾールカプセル15mg「JG」	大興製薬	○			
6	ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 4*	○* ³⁾
7	ランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」	シオノケミカル	○		No. 7*	○* ⁴⁾
8	ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」	日医工	○		No. 6*	○* ³⁾
9	ランソプラゾールカプセル30mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○* ³⁾
10	ランソプラゾールカプセル30mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ³⁾
11	ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ³⁾
12	ランソプラゾールカプセル30mg「トーフ」	東和薬品	○			○ ³⁾
13	ランソプラゾールカプセル30mg「JG」	大興製薬	○			
14	ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」	沢井製薬	○			○* ³⁾
15	ランソプラゾールカプセル30mg「ケミファ」	シオノケミカル	○			○* ⁴⁾
16	ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」	日医工	○			○* ³⁾

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。【5~7 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。【8 ページ】

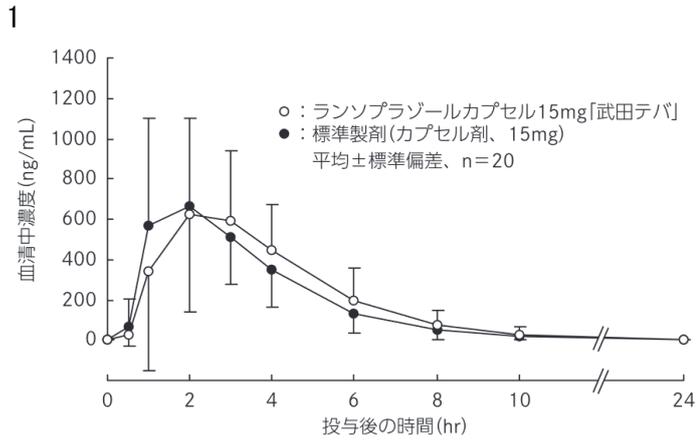
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9~10 ページ】

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。【11 ページ】

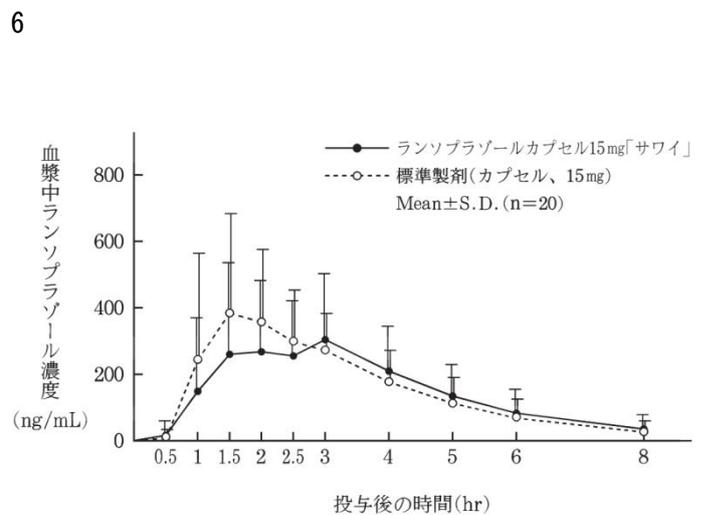
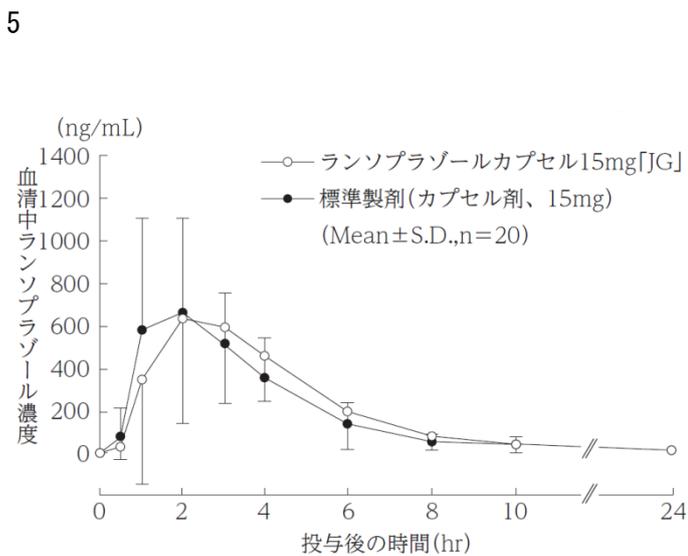
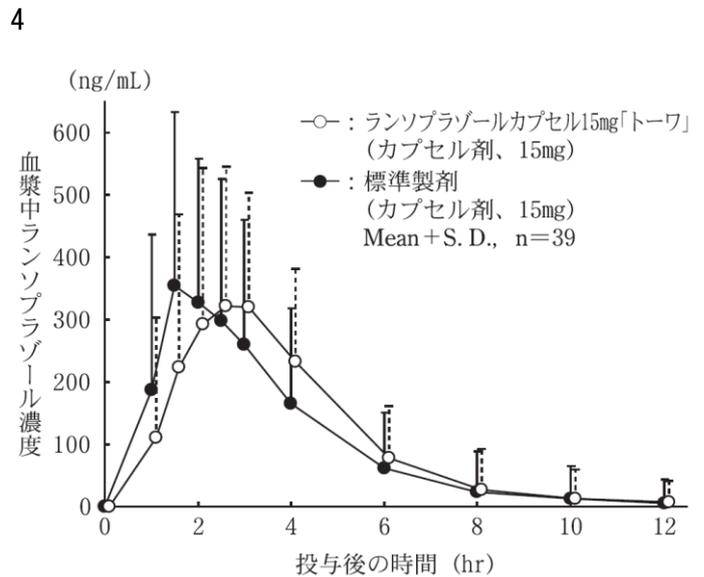
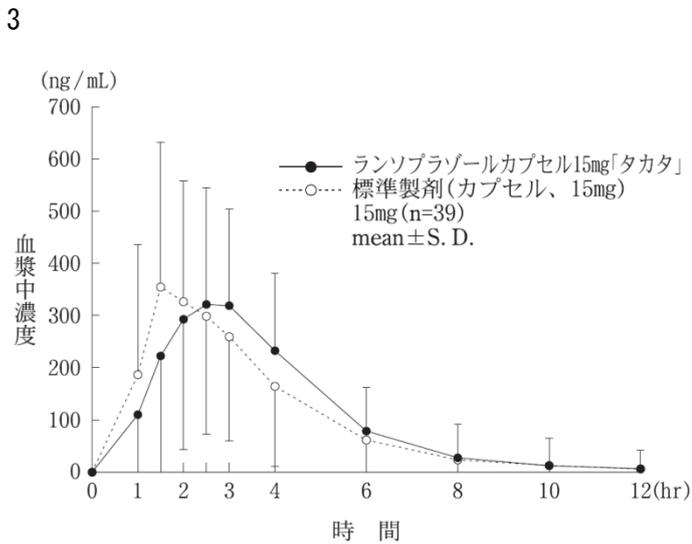
注) 武田テバファーマ、高田製薬、東和薬品、大興製薬、沢井製薬及びシオノケミカルの製剤は、承認時ににおいて他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

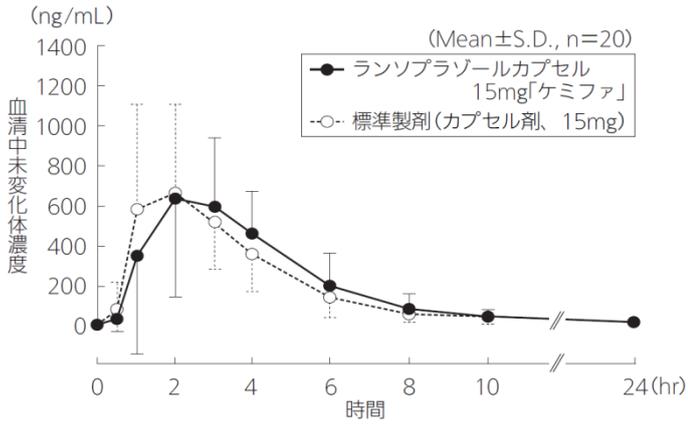
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



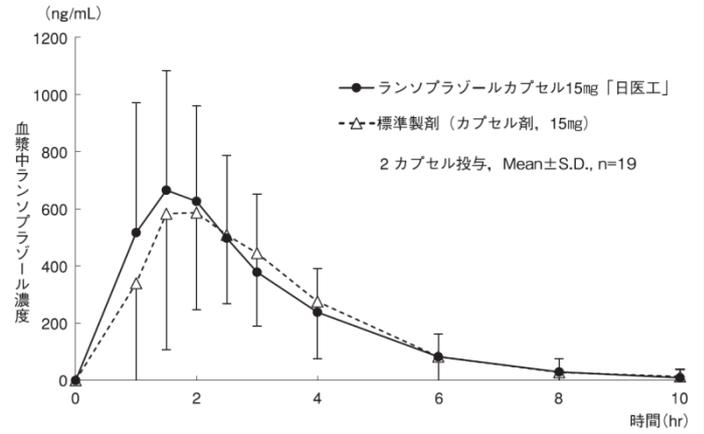
2
ランソプラゾールカプセル 15mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日 医薬審第64号)」に基づき、ランソプラゾールカプセル 30mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



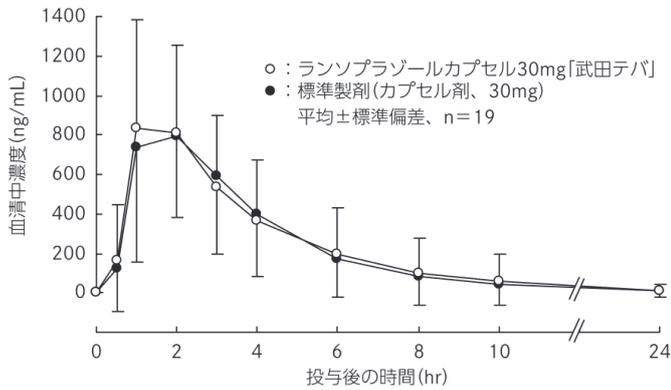
7



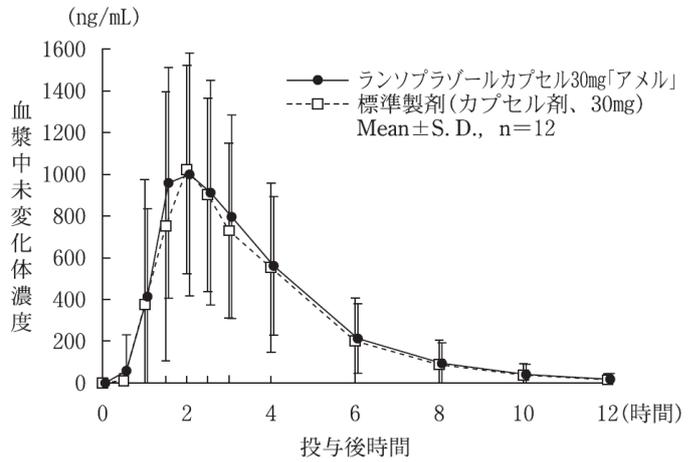
8



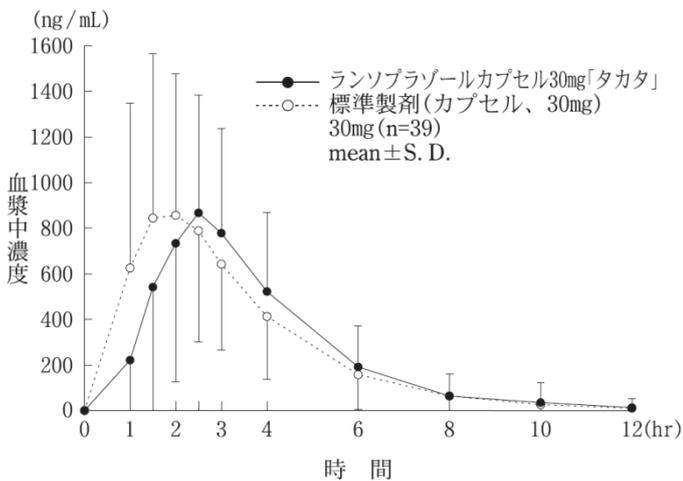
9



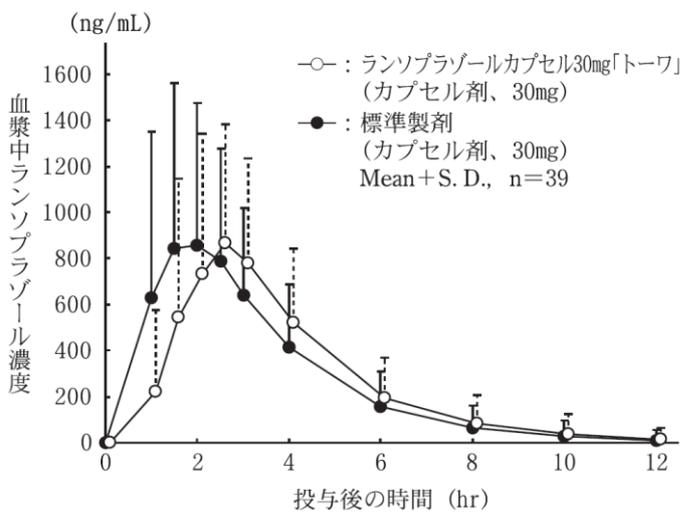
10



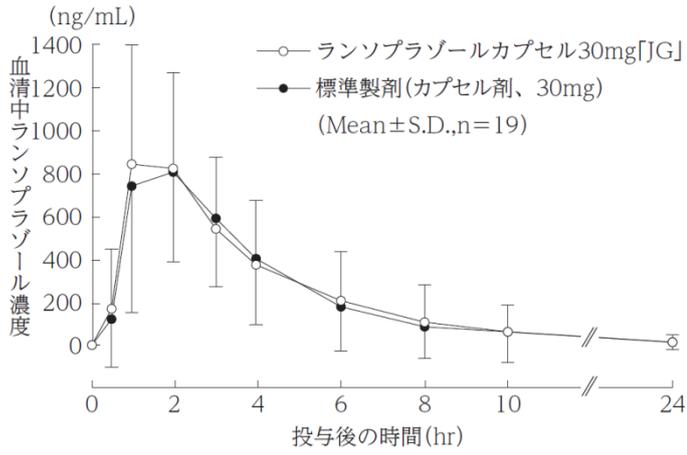
11



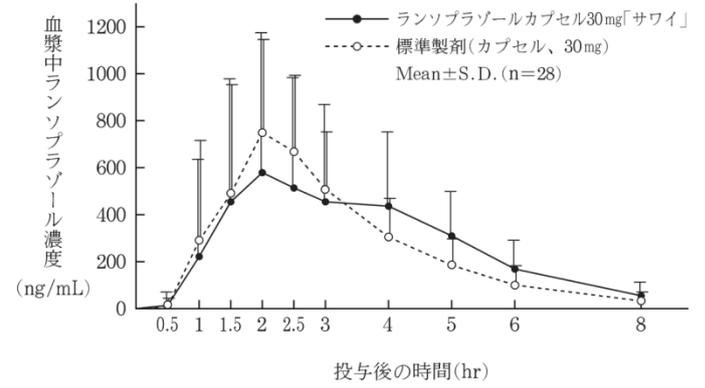
12



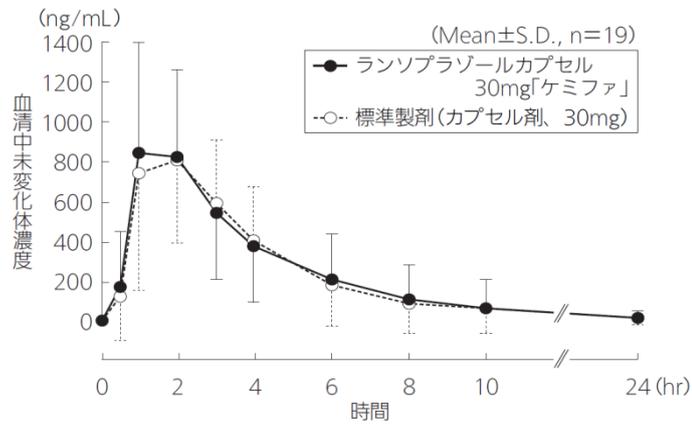
13



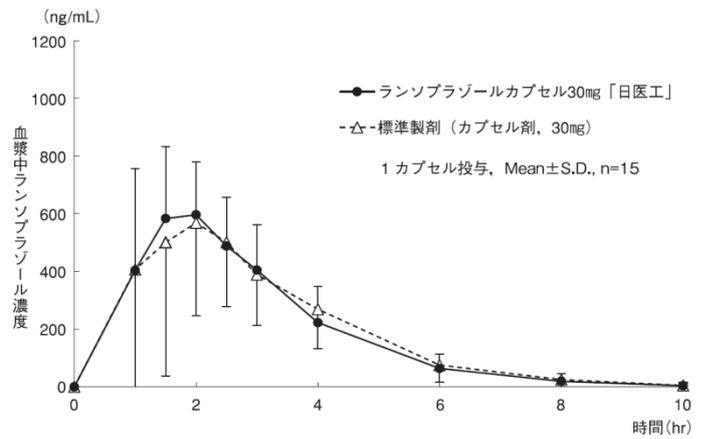
14



15



16



【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）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	タケプロンカプセル 15	武田薬品工業(株)	0423	2012. 06	先発医薬品。製造販売元変更
No. 2	タイプロトンカプセル 15mg	大正薬品工業(株)	8T24	2011. 10	製造販売元変更。承認整理済み
No. 3	タピゾールカプセル 15	大洋薬品工業(株)	840935	2011. 12	製造販売元変更。
No. 4	ラソبرانカプセル 15mg	沢井製薬(株)	08Z02	2012. 01	製品名変更
No. 5	ランソプラゾールカプセル 15mg「アメル」	共和薬品工業(株)	8019	2012. 01	
No. 6	ランソラルカプセル 15	日医工(株)	BC1401	2012. 04	製品名変更
No. 7	スタンゾームカプセル 15	シオノケミカル(株)	WM01	2011. 01	製品名変更
No. 8	ランソプラゾールカプセル 15mg「MED」	メディサ新薬(株)	08901	2011. 10	承認整理済み
No. 9	ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	高田製薬(株)	G510605	2010. 05	
No. 10	ランソプラゾールカプセル 15mg「トローワ」	東和薬品(株)	C331	2012. 03	

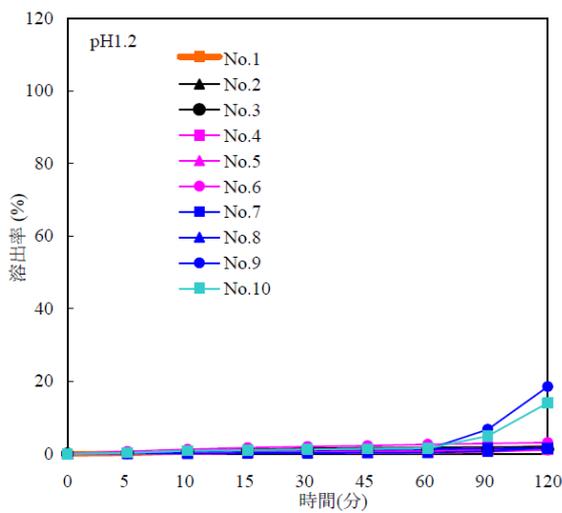


図 42 ランソプラゾールカプセルの pH1.2 における溶出挙動

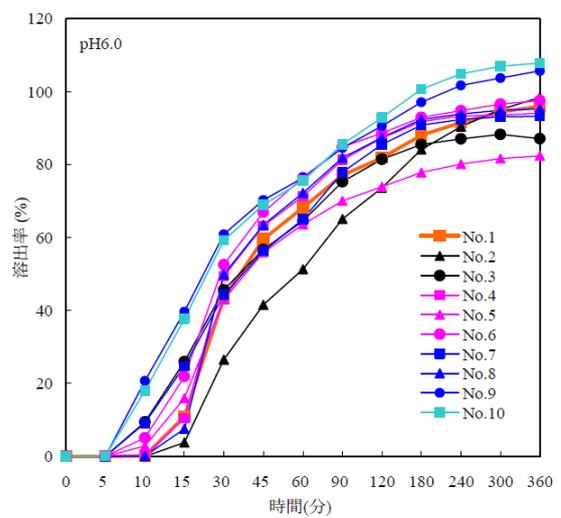


図 43 ランソプラゾールカプセルの pH6.0 における溶出挙動(50 回転)

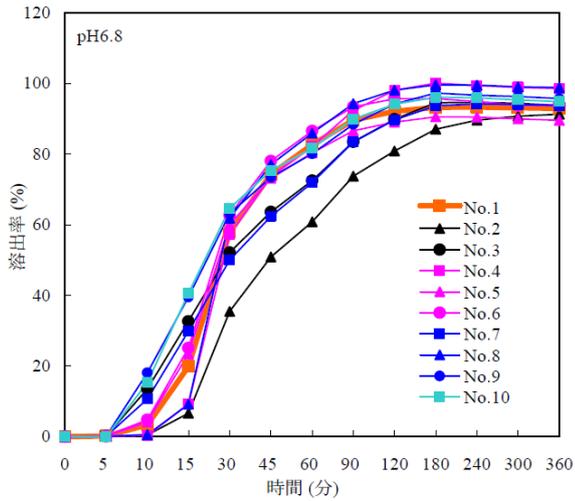


図 44 ランソプラゾールカプセルの pH6.8 における溶出挙動

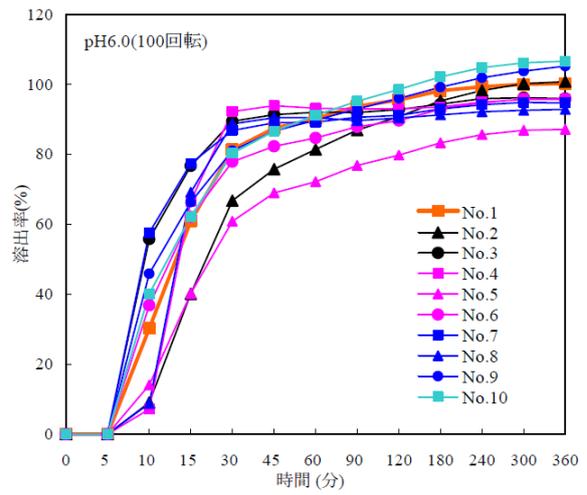


図 45 ランソプラゾールカプセルの pH6.0 における溶出挙動(100 回転)

各試験液における溶出曲線を図 42~45 に示した。

ランソプラゾール 15mg カプセルの溶出試験では、すべての製剤が承認規格に適合した。

また、全ての試験液で先発品に対して、溶出の類似性の許容範囲内にあることが確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 20 年度（溶出試験） 適³⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適⁴⁾

【分析法（溶出試験）】⁵⁾

ランソプラゾール腸溶カプセル
Lansoprazole Delayed-release Capsules

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タケプロンカプセル 15／カプセル 30／OD錠 15／OD錠 30（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年5月改訂、第19版）
- 2) 第5回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料5-1
- 3) 平成20年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成21年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成21年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成22年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）