

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OD錠15mg「DK」	大興製薬																
	2	ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」	東和薬品																
	3	ランソプラゾールOD錠15mg「JG」	日本ジェネリック																
	4	ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	日医工																
	5	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	沢井製薬																
	6	ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」	シオノケミカル																
	7	ランソプラゾールOD錠15mg「テバ」	武田テバファーマ																
	8	ランソプラゾールOD錠15mg「RTO」	リョートーファイン																
	9	ランソプラゾールOD錠30mg「DK」	大興製薬																
	10	ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」	東和薬品																
	11	ランソプラゾールOD錠30mg「JG」	日本ジェネリック																
	12	ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」	日医工																
	13	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	沢井製薬																
	14	ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」	シオノケミカル																
	15	ランソプラゾールOD錠30mg「テバ」	武田テバファーマ																
	16	ランソプラゾールOD錠30mg「RTO」	リョートーファイン																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タケプロンOD錠15	武田薬品工業																
	②	タケプロンOD錠30	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⁾	<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。</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）。</p> <p>(2) 各種pHにおける溶解性（約25℃）</p>																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>水溶液のpH*</th> <th>溶解度 (g/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>$1.3 \times 10^{-2**}$</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>$3.0 \times 10^{-3**}$</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>$< 5.0 \times 10^{-5**}$</td> </tr> <tr> <td>7.0 (7.0)</td> <td>$3.2 \times 10^{-5***}$</td> </tr> </tbody> </table>	水溶液のpH*	溶解度 (g/mL)	1	$1.3 \times 10^{-2**}$	3.0	$3.0 \times 10^{-3**}$	5.0	$< 5.0 \times 10^{-5**}$	7.0 (7.0)	$3.2 \times 10^{-5***}$	<table border="1"> <thead> <tr> <th>水溶液のpH*</th> <th>溶解度 (g/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9.0 (9.0)</td> <td>$8.0 \times 10^{-5***}$</td> </tr> <tr> <td>11.0 (10.4)</td> <td>$1.3 \times 10^{-3***}$</td> </tr> <tr> <td>13 (11.6)</td> <td>$3.2 \times 10^{-2***}$</td> </tr> </tbody> </table>	水溶液のpH*	溶解度 (g/mL)	9.0 (9.0)	$8.0 \times 10^{-5***}$	11.0 (10.4)	$1.3 \times 10^{-3***}$	13 (11.6)
水溶液のpH*	溶解度 (g/mL)																		
1	$1.3 \times 10^{-2**}$																		
3.0	$3.0 \times 10^{-3**}$																		
5.0	$< 5.0 \times 10^{-5**}$																		
7.0 (7.0)	$3.2 \times 10^{-5***}$																		
水溶液のpH*	溶解度 (g/mL)																		
9.0 (9.0)	$8.0 \times 10^{-5***}$																		
11.0 (10.4)	$1.3 \times 10^{-3***}$																		
13 (11.6)	$3.2 \times 10^{-2***}$																		
<p>*：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</p> <p>**：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</p>																			

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性 (pH)	弱酸性～アルカリ性溶液 (20µg/mL, 約25℃)				
		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℃)					
	1	0.5	約1.7			
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	光	25℃、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℃、フェードメータ [キセノンランプ 8×10 ⁴ lx]			18.75時間	微黄白色の結晶性の粉末 99.3 (99.7)		
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°C、暗所	9 ヶ月		うすい褐色 ～褐色の結 晶性の粉末	96.7 (97.1)
		湿度		25°C、75%RH	18 ヶ月	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°C、75%RH	6 ヶ月		黄褐色の結 晶性の粉末	88.5 (88.9)
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錠 30mg 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	ランソプラゾールOD錠15mg「DK」	大興製薬	○			○ ³⁾
2	ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」	東和薬品	○			
3	ランソプラゾールOD錠15mg「JG」	日本ジェネリック	○			
4	ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	日医工	○			
5	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	沢井製薬	○			
6	ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」	シオノケミカル	○			○* ²⁾
7	ランソプラゾールOD錠15mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○* ²⁾
8	ランソプラゾールOD錠15mg「RTO」	リョートーファイン	○			
9	ランソプラゾールOD錠30mg「DK」	大興製薬	○			○ ³⁾
10	ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」	東和薬品	○			
11	ランソプラゾールOD錠30mg「JG」	日本ジェネリック	○			
12	ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」	日医工	○			
13	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○			
14	ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」	シオノケミカル	○			○* ³⁾
15	ランソプラゾールOD錠30mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○* ²⁾
16	ランソプラゾールOD錠30mg「RTO」	リョートーファイン	○			

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。【4~9 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。【10 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。【11 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。【12 ページ】

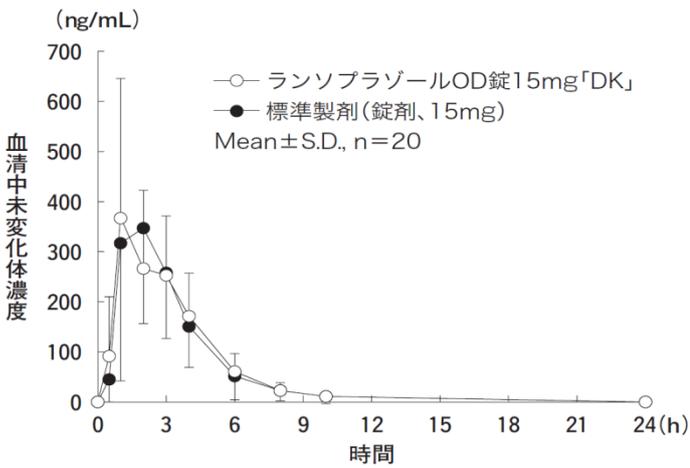
注) 大興製薬、日本ジェネリック、シオノケミカル、武田テバファーマ及びリョートーファインの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

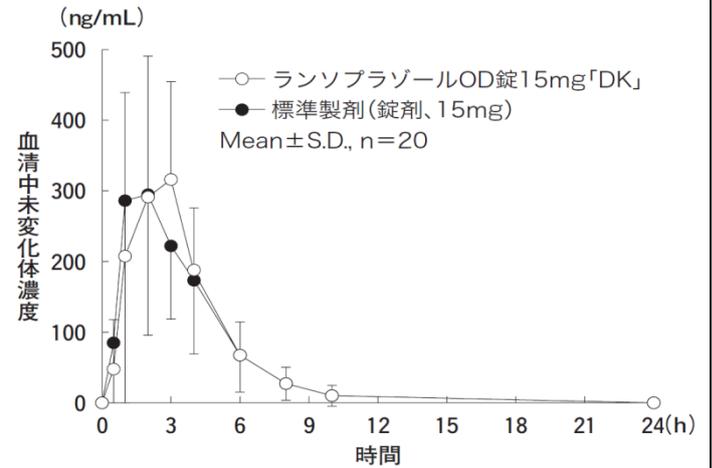
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

水あり投与



水なし投与

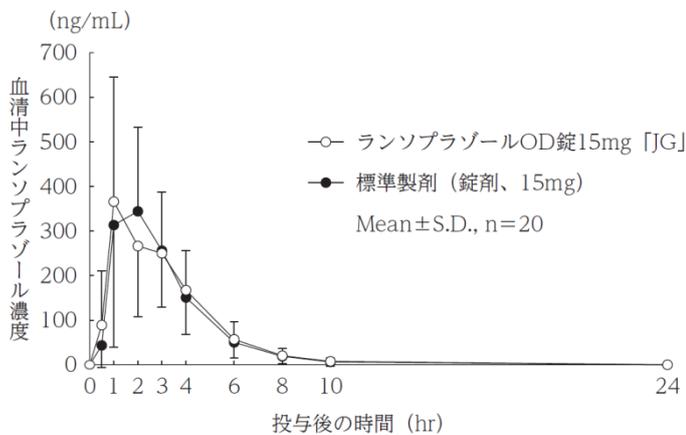


2

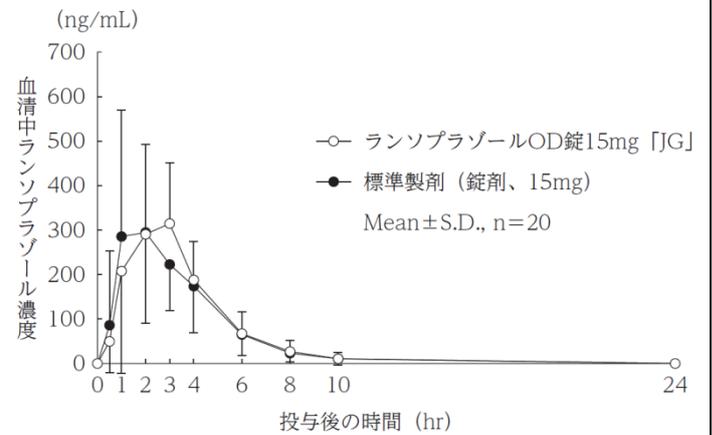
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

3

水で服用

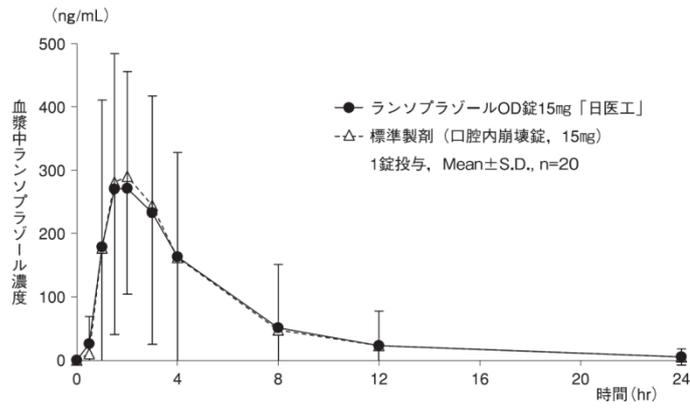


水なしで服用

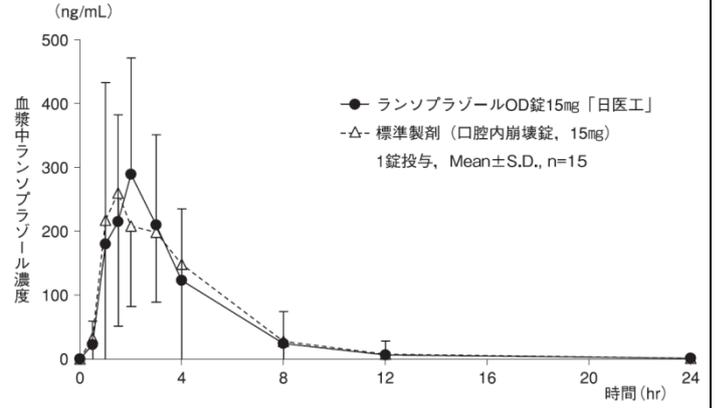


4

水なし



水あり

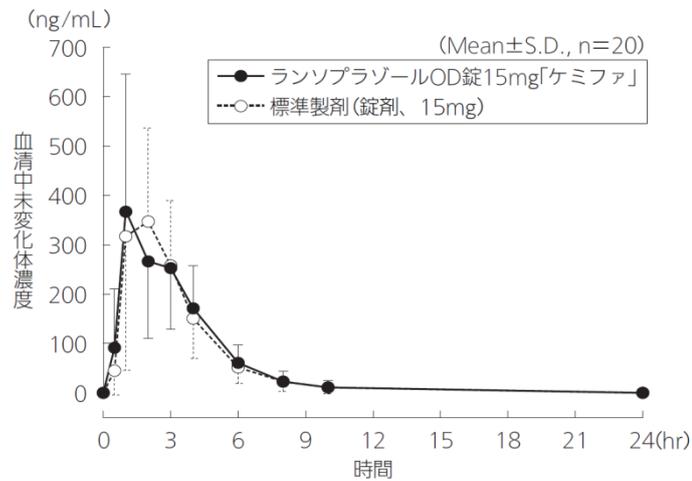


5

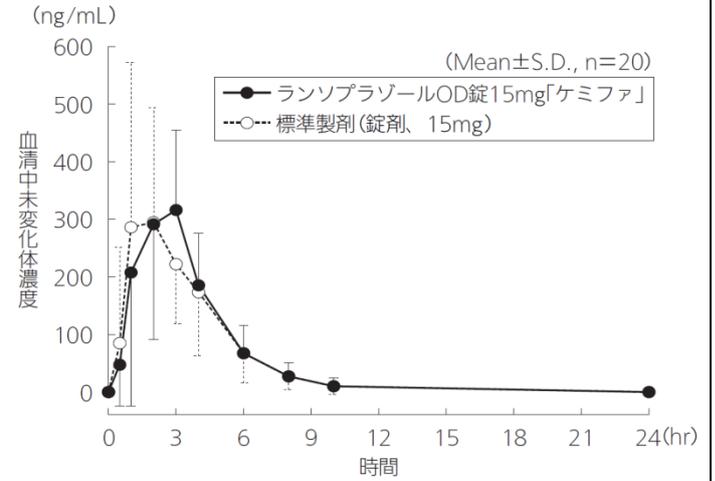
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ランソプラゾール OD 錠 30mg 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

6

水あり投与

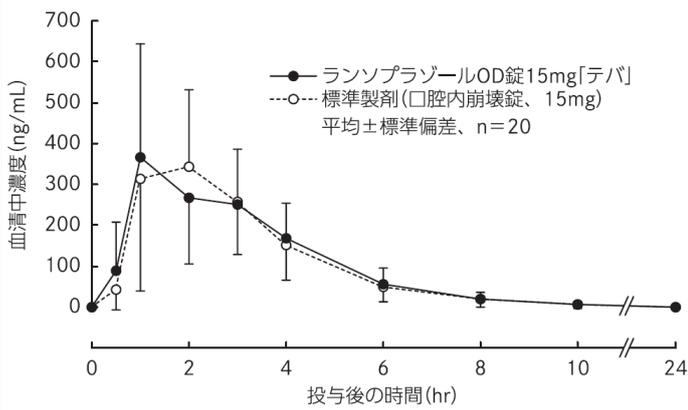


水なし投与

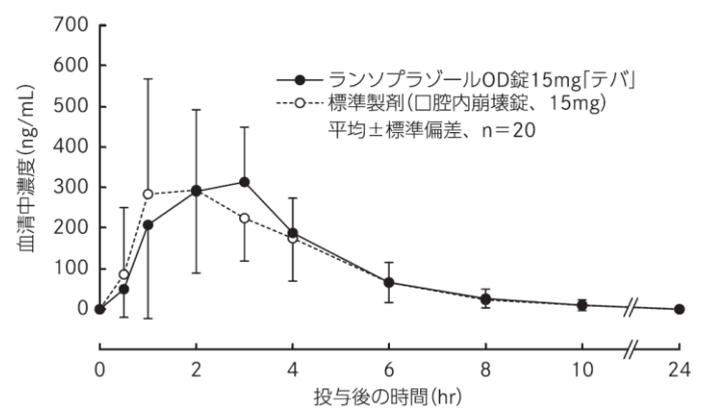


7

水で服用時

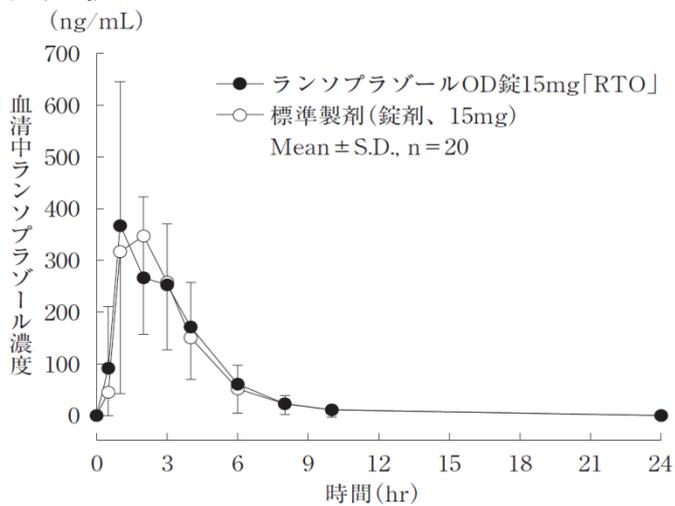


水なしで服用時

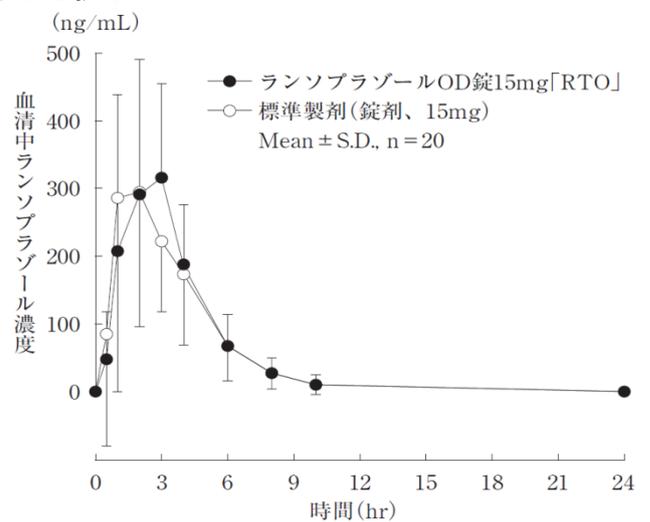


8

水あり投与

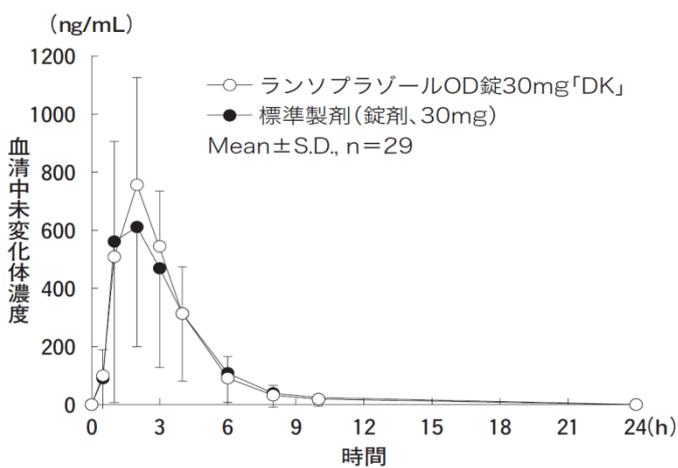


水なし投与

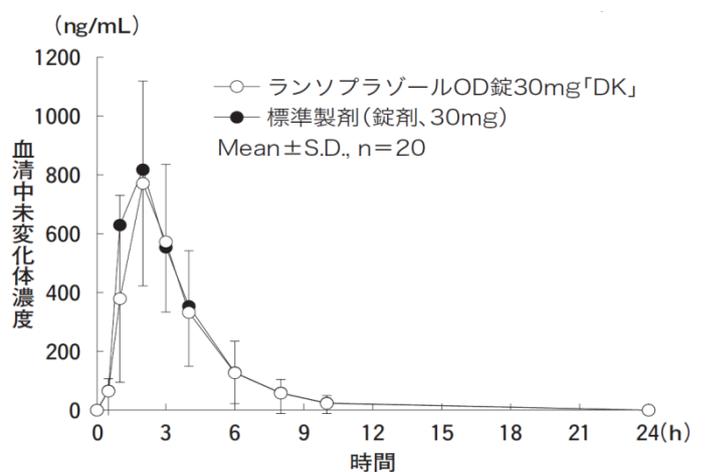


9

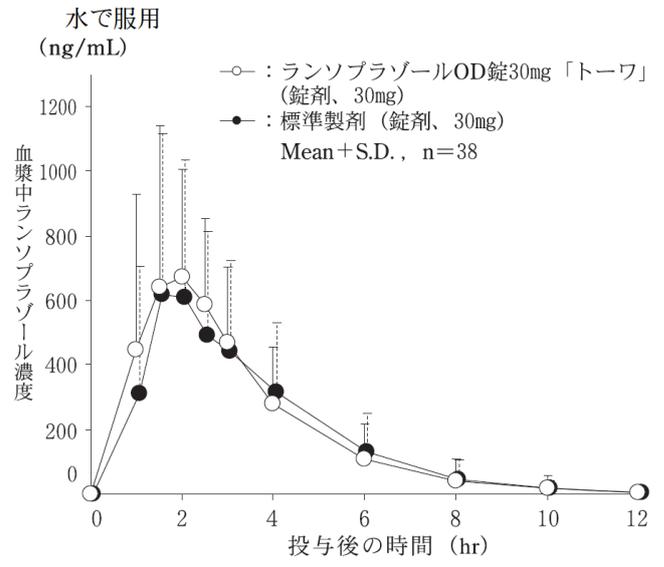
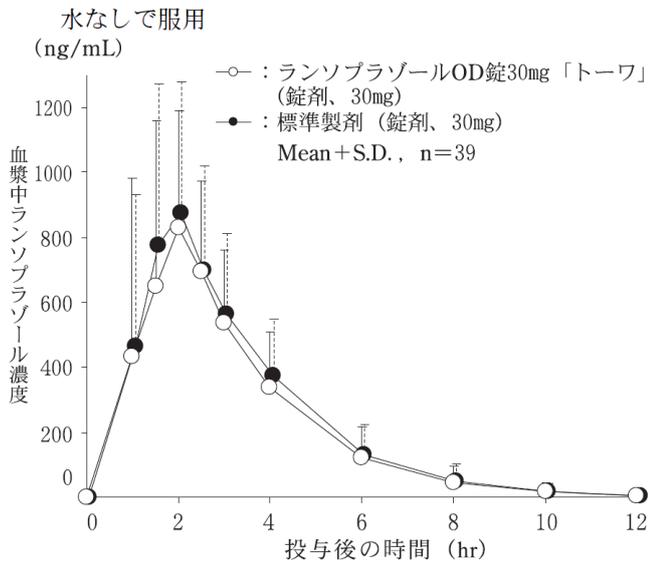
水あり投与



水なし投与

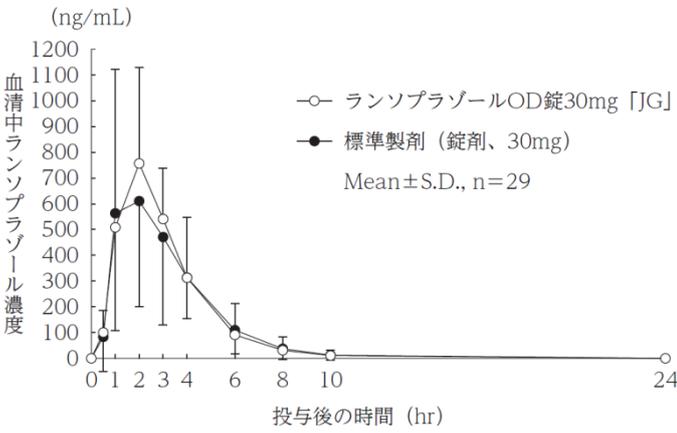


10

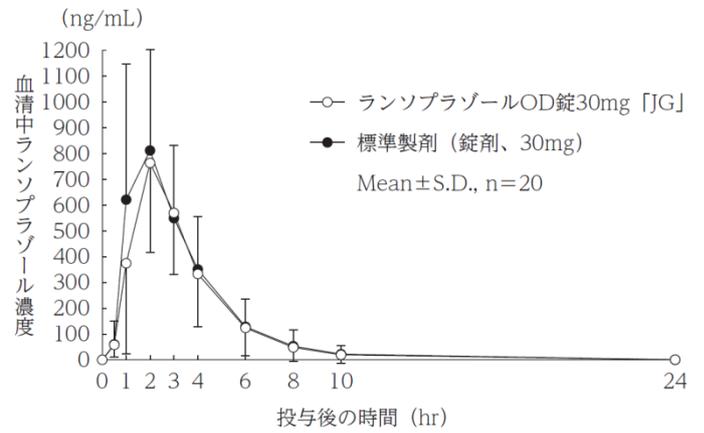


11

水で服用

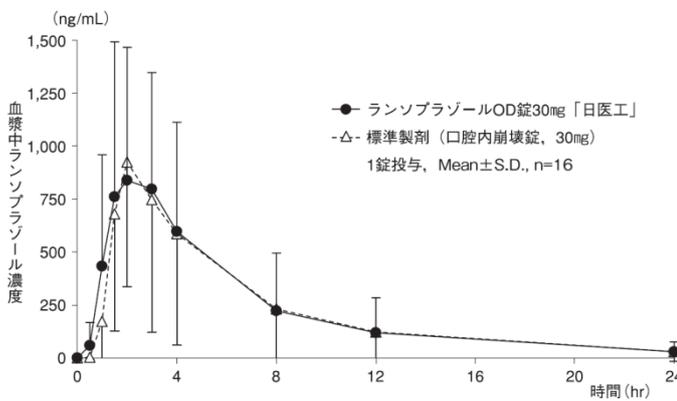


水なしで服用

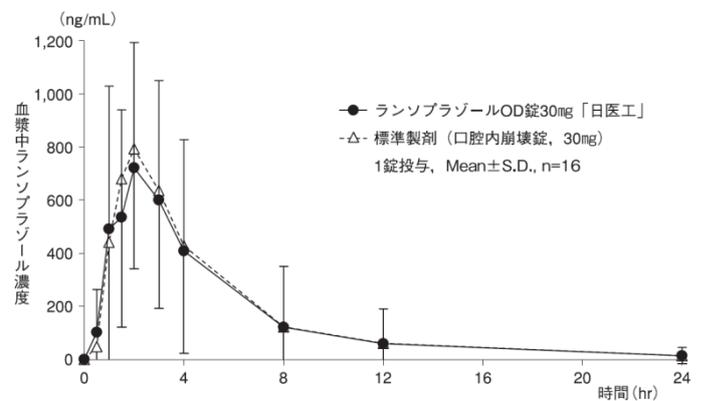


12

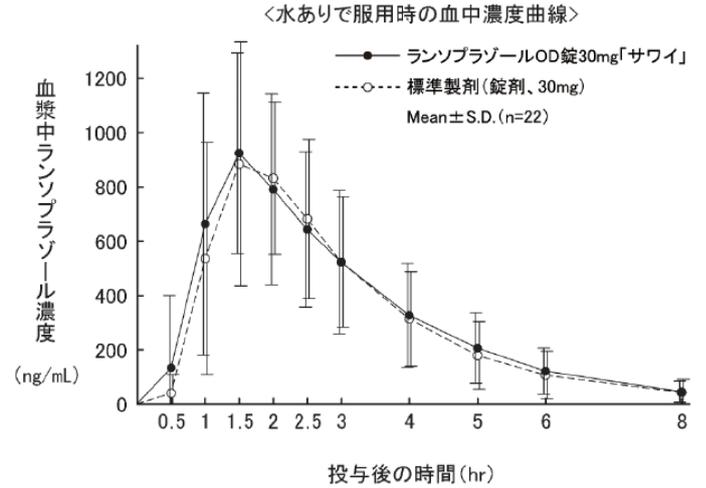
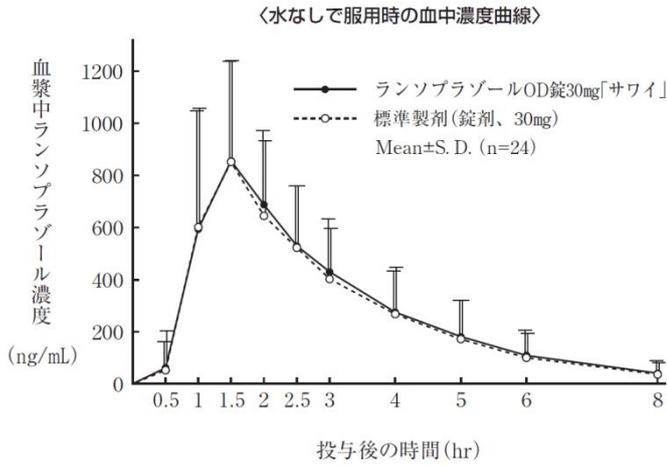
水なし



水あり



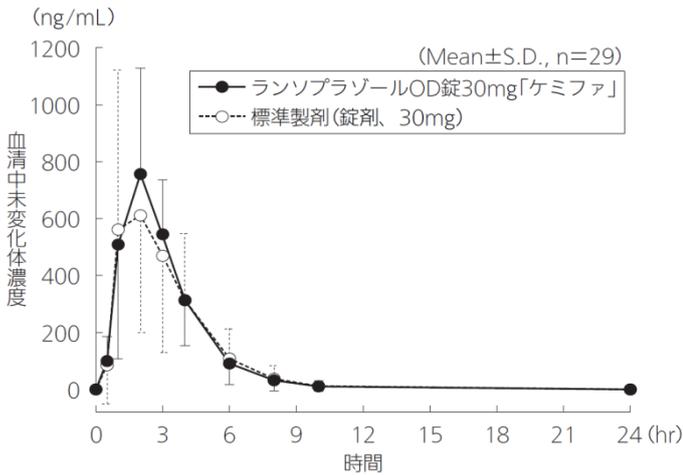
13



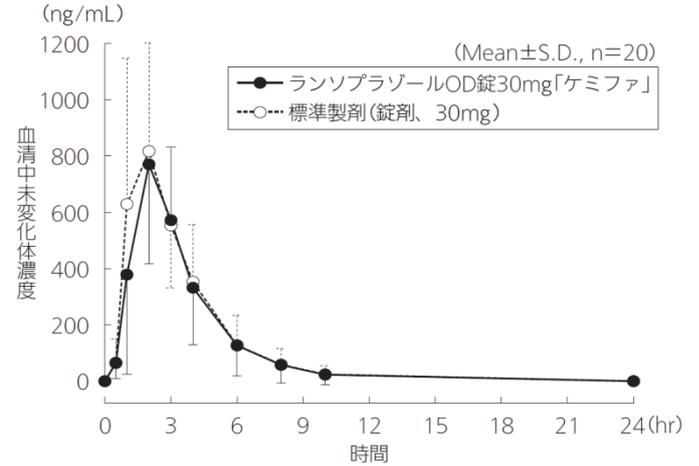
(インタビューフォームより)

14

水あり投与

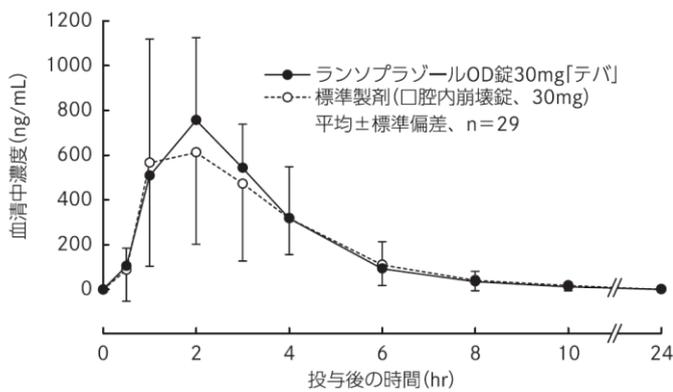


水なし投与

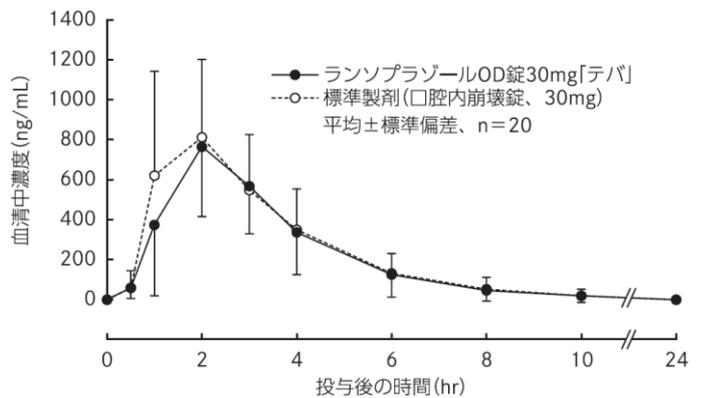


15

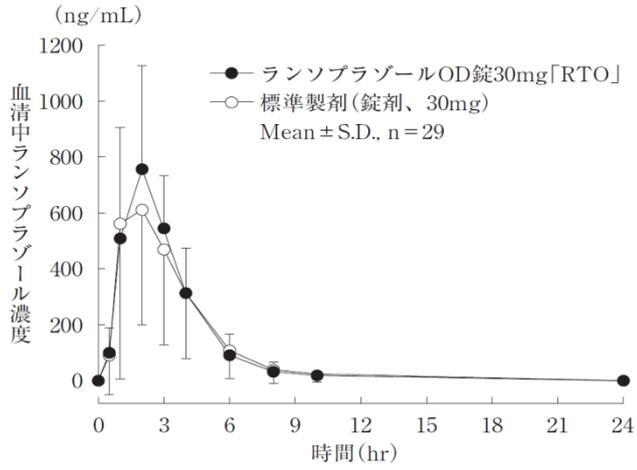
水で服用時



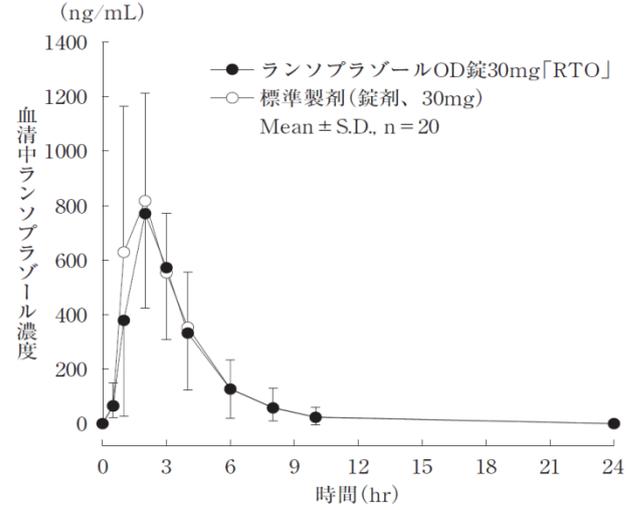
水なしで服用時



水あり投与



水なし投与



【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】

平成 20 年度（溶出試験） 適²⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適³⁾

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠
Lansoprazole Delayed-release Orally Disintegration Tablets

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タケロンカプセル 15／カプセル 30／OD錠 15／OD錠 30（製造販売元：武田薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第18版）
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 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）