

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	リマプロスト アルファデクス																																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「F」					富士製薬工業																																
	2	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「日医工」					日医工																																
	3	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「SN」					シオノケミカル																																
	4	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「テバ」					武田テバファーマ																																
	5	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」					メディサ新薬																																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オパルモン錠5 μ g					小野薬品工業																																
	②	プロレナール錠5 μ g					大日本住友製薬																																
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)、2)}	該当資料なし																																						
溶解度 ^{1)、2)}	水に溶けやすい（本品1gを溶解するのに要する水の量：2.7mL）。																																						
原薬の安定性	水 ^{1)、2)}	なし																																					
	液性(pH) ^{1)、2)}	なし																																					
	光 ^{1)、2)}	<table border="1"> <tr> <td>条件</td> <td colspan="7">陽光ランプ 1800lx シリカゲル</td> </tr> <tr> <td>期間</td> <td colspan="7">2ヵ月</td> </tr> <tr> <td>外観</td> <td colspan="7">白色</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td colspan="7">99.8</td> </tr> </table> <p>定量値は開始時の量を100%として表した。</p>						条件	陽光ランプ 1800lx シリカゲル							期間	2ヵ月							外観	白色							定量(%)	99.8						
	条件	陽光ランプ 1800lx シリカゲル																																					
期間	2ヵ月																																						
外観	白色																																						
定量(%)	99.8																																						
その他 ^{1)、2)}	<table border="1"> <tr> <td>条件</td> <td>開始時</td> <td>40℃ シリカゲル</td> <td>25℃ シリカゲル</td> <td>23℃ 75%RH</td> <td>23℃ 54%RH</td> <td>5℃ シリカゲル</td> <td>-10℃ シリカゲル</td> </tr> <tr> <td>期間</td> <td></td> <td>6ヵ月</td> <td>24ヵ月</td> <td>4週間</td> <td>4週間</td> <td>36ヵ月</td> <td>42ヵ月</td> </tr> <tr> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>100</td> <td>96.3</td> <td>98.3</td> <td>97.7</td> <td>98.8</td> <td>99.3</td> <td>100.8</td> </tr> </table> <p>定量値は開始時の量を100%として表した。</p>							条件	開始時	40℃ シリカゲル	25℃ シリカゲル	23℃ 75%RH	23℃ 54%RH	5℃ シリカゲル	-10℃ シリカゲル	期間		6ヵ月	24ヵ月	4週間	4週間	36ヵ月	42ヵ月	外観	白色	白色	白色	白色	白色	白色	白色	定量(%)	100	96.3	98.3	97.7	98.8	99.3	100.8
条件	開始時	40℃ シリカゲル	25℃ シリカゲル	23℃ 75%RH	23℃ 54%RH	5℃ シリカゲル	-10℃ シリカゲル																																
期間		6ヵ月	24ヵ月	4週間	4週間	36ヵ月	42ヵ月																																
外観	白色	白色	白色	白色	白色	白色	白色																																
定量(%)	100	96.3	98.3	97.7	98.8	99.3	100.8																																
膜透過性	なし																																						
BCS・Biowaiver option	なし																																						
薬効分類	219 その他の循環器官用薬																																						
規格単位	5 μ g 1錠																																						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会		検査
					溶出	含量 均一性	
1	リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「F」	富士製薬工業	○			No. 7	
2	リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「日医工」	日医工	○			No. 5*	
3	リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」	シオノケミカル	○			No. 3*	
4	リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「テバ」	武田テバファーマ	○			No. 4*	
5	リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「サワイ」	メディサ新薬	○			No. 6*	

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。【3 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。【4 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、「含量」はジェネリック医薬品品質情報検討会での含量均一性試験結果を示し、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及び含量均一性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、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。【5~6 ページ】

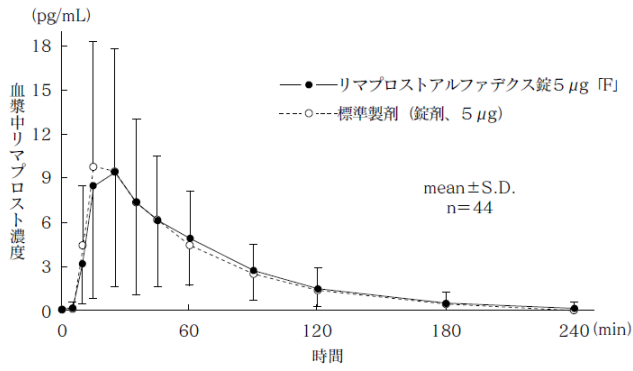
注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) シオノケミカル及び武田テバファーマの錠 5 μ g 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）。

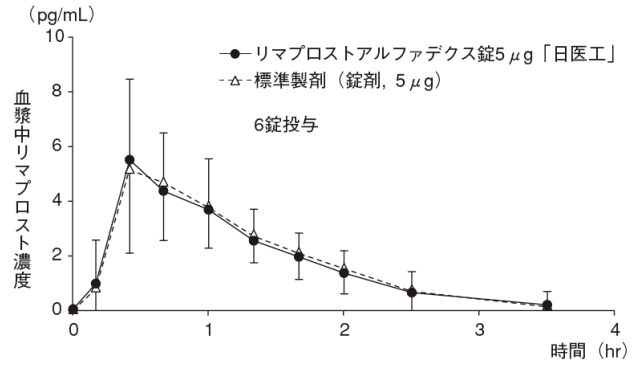
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

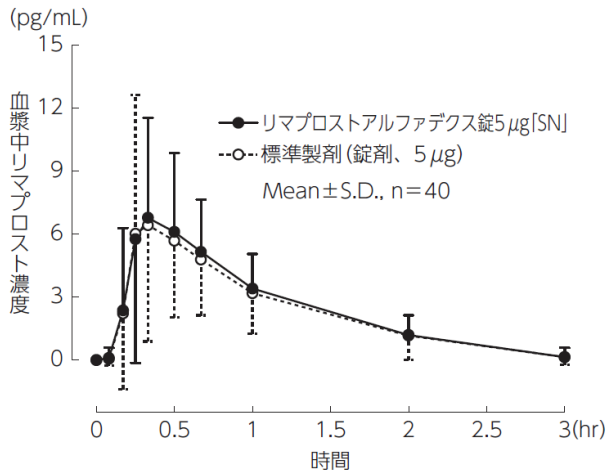


2

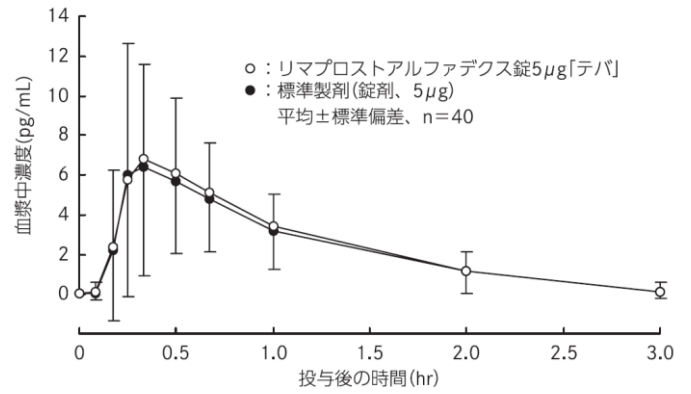


(6錠投与, Mean ± S.D., n=28)

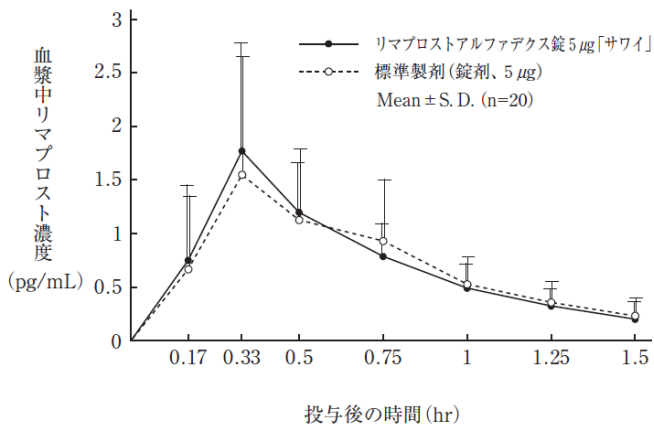
3



4



5



【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（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【含量均一性試験（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
5 μ g錠					
No.1	オパルモン錠5 μ g	小野薬品工業(株)	904JD	2012.04	先発医薬品
No.2	プロレナル錠5 μ g	大日本住友製薬(株)	1133C	2012.03	先発医薬品
No.3	ゼフロプト錠5 μ g	シオノケミカル(株)	WT02	2011.07	製品名変更
No.4	オプチラン錠5 μ g	大洋薬品工業(株)	890631	2012.02	製品名及び製造 販売元変更
No.5	オパプロスモン錠5 μ g	日本医薬品工業(株)	DC1101	2012.04	製品名変更
No.6	リマルモン錠5 μ g	メディサ新薬(株)	09405	2012.03	製品名変更
No.7	リマプロストアルフアデクス錠5 μ g「F」	富士製薬工業(株)	AK08A	2011.10	製品名変更
10 μ g錠					
No.8	オプチラン錠10 μ g	大洋薬品工業(株)	741661	2011.03	製品名及び製造 販売元変更。 薬価削除経過措 置期間中（平成 31年3月31日ま で）。

表16 リマプロストアルフアデクス錠の含量均一性試験の判定値

製剤No	個々の含量の平均 (%)	標準偏差	基準値	含量均一性試験の判 定値(%)
No.1	98.9	2.41	98.9	5.8
No.2	96.4	2.12	98.5	7.2
No.3	99.4	3.17	99.4	7.6
No.4	101.2	1.60	101.2	3.8
No.5	100.8	3.65	100.8	8.8
No.6	100.0	2.16	100.0	5.2
No.7	97.4	2.18	98.5	6.3
No.8	103.3	1.72	101.5	5.9

リマプロストアルフアデクス錠の含量均一性試験結果を表16に示した。試験対象製剤は全て含量均一性試験に適合した。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) オパルモン錠 5 μ g (製造販売元：小野薬品工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年11月改訂、第10版)
- 2) プロレナール錠 5 μ g (製造販売元：大日本住友製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年11月改訂、第20版)
- 3) 第5回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料5-1