

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	リバビリン																			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リバビリン錠200mg RE「マイラン」					高田製薬													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レベトールカプセル200mg					MSD													
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⁾	解離の程度が非常に弱いかあるいはほとんど解離しないものと考えられ、解離定数を求めることはできなかった。																			
溶解度 ¹⁾	(1) 水に対する溶解性 水に溶けやすい（リバビリン1gを溶かすのに要する水の量；7.3mL）。																			
	(2) 各種 pH 溶媒に対する溶解性																			
	pH 緩衝液		リバビリン 1g を溶かすのに 要する溶媒量 (mL)			日本薬局方の溶解度表記														
	日局・崩壊試験法第1液 pHの実測値 [1.18]		7.6			溶けやすい														
	Britton- Robinson 広域緩衝液	pH 2	7.6			溶けやすい														
		pH 4	7.8			溶けやすい														
		pH 6	7.2			溶けやすい														
		pH 8	6.5			溶けやすい														
pH 10		6.4			溶けやすい															
	pH 12	6.3			溶けやすい															
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																		
	液性 (pH)	なし																		
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25℃ ±2℃</td> <td>なり ゆき</td> <td>D65 ランプ (2,000lux)</td> <td>ガラスシャーレを ポリ塩化ビニリデ ンフィルムで被覆</td> <td>25日</td> <td>開始時と比較して変化 は認められ なかった</td> </tr> </tbody> </table>						試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験 光	25℃ ±2℃	なり ゆき	D65 ランプ (2,000lux)	ガラスシャーレを ポリ塩化ビニリデ ンフィルムで被覆	25日
試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果														
苛酷試験 光	25℃ ±2℃	なり ゆき	D65 ランプ (2,000lux)	ガラスシャーレを ポリ塩化ビニリデ ンフィルムで被覆	25日	開始時と比較して変化 は認められ なかった														

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C ±2°C</td> <td>60%RH ±5%</td> <td rowspan="3">遮 光</td> <td rowspan="2">2重ホリフィルム袋 (密閉)</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="4">開始時と比較して変化は認められなかった</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C ±2°C</td> <td>75%RH ±5%</td> <td>6ヵ月</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60°C ±2°C</td> <td>なり ゆき</td> <td>褐色ガラス瓶</td> <td rowspan="3">3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25°C ±2°C</td> <td>90%RH</td> <td rowspan="2">褐色ガラス瓶 (開栓)</td> </tr> <tr> <td>温湿度</td> <td>40°C ±2°C</td> <td>±5%</td> </tr> </tbody> </table>					試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25°C ±2°C	60%RH ±5%	遮 光	2重ホリフィルム袋 (密閉)	36ヵ月	開始時と比較して変化は認められなかった	加速試験	40°C ±2°C	75%RH ±5%	6ヵ月	苛酷試験	温度	60°C ±2°C	なり ゆき	褐色ガラス瓶	3ヵ月	湿度	25°C ±2°C	90%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	温湿度	40°C ±2°C	±5%
		試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果																													
		長期保存試験	25°C ±2°C	60%RH ±5%	遮 光	2重ホリフィルム袋 (密閉)	36ヵ月	開始時と比較して変化は認められなかった																													
		加速試験	40°C ±2°C	75%RH ±5%			6ヵ月																														
苛酷試験	温度	60°C ±2°C	なり ゆき	褐色ガラス瓶		3ヵ月																															
	湿度	25°C ±2°C	90%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)																																	
	温湿度	40°C ±2°C	±5%																																		
<p>※RH [Relative Humidity : 相対湿度] : ある温度における飽和湿度に対して、実際に含まれている水蒸気量の割合を百分率で示したもの。飽和湿度とは、一定の温度において空気中に含み得る最大の水蒸気量</p> <p>リバピリンは長期保存試験期間を通じて安定であり、また加速試験及び苛酷試験においても安定であることが確認された。</p>																																					
膜透過性	なし																																				
BCS・Biowaiver option	なし																																				
薬効分類	625 抗ウイルス剤																																				
規格単位	200mg 錠 200mg 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	リバビリン錠200mg RE「マイラン」	高田製薬	○			

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】

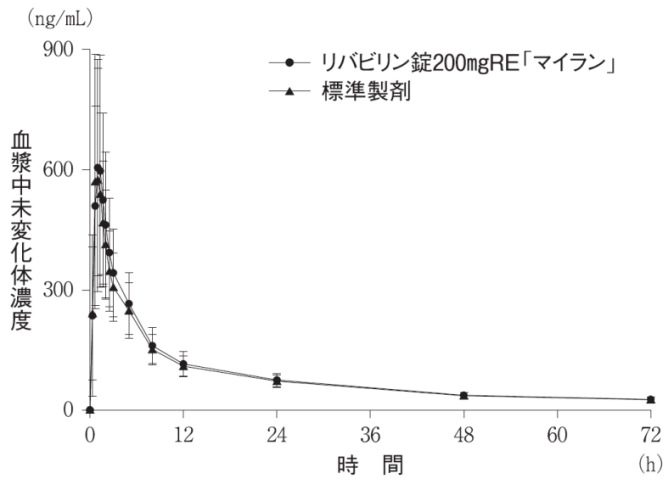
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【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



(mean ± S. D. , n=20)

【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】

なし

リバビリンカプセル

Ribavirin Capsules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%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 10mL 以上をとり、孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にリバビリン(C₈H₁₂N₄O₅) 約 22 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にリバビリン標準品を 105°C で 5 時間乾燥し、その約 20mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L 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、それぞれの液のリバビリンのピーク面積 A₁ 及び A₅ を測定する。

リバビリン(C₈H₁₂N₄O₅) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M₅: リバビリン標準品の秤取量(mg)

C: 1 カプセル中のリバビリン(C₈H₁₂N₄O₅) の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 207nm)

カラム: 内径 7.8mm, 長さ 10cm のステンレス管に 9 μ m のスチレン-ジビニルベンゼン共重合体にスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: 水に 0.5mol/L 硫酸試液を加えて pH2.5 に調整する。

流量: リバビリンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、リバビリ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 500 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、リバビリ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) レベトールカプセル 200mg（製造販売元：MSD株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年3月改訂、第19版）
- 2) 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）