

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 3 版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	リスペリドン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リスペリドン錠 1mg 「CH」	長生堂製薬
	2	リスペリドン錠 1 「MEEK」	小林化工
	3	リスペリドン錠 1mg 「NP」	ニプロ
	4	リスペリドン錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業
	5	リスペリドン錠 1 「オーハラ」	大原薬品工業
	6	リスペリドン錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	リスペリドン錠 1mg 「日医工」	日医工
	8	リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」	全星薬品工業
	9	リスペリドン錠 1mg 「タカタ」	高田製薬
	10	リスペリドン錠 1mg 「トーワ」	東和薬品
	11	リスペリドン錠 1mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	12	リスペリドン錠 1mg 「ファイザー」	ファイザー
	13	リスペリドン錠 2mg 「CH」	長生堂製薬
	14	リスペリドン錠 2 「MEEK」	小林化工
	15	リスペリドン錠 2mg 「NP」	ニプロ
	16	リスペリドン錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業
	17	リスペリドン錠 2 「オーハラ」	大原薬品工業
	18	リスペリドン錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	19	リスペリドン錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	20	リスペリドン錠 2mg 「日医工」	日医工
	21	リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」	全星薬品工業
	22	リスペリドン錠 2mg 「タカタ」	高田製薬
	23	リスペリドン錠 2mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	24	リスペリドン錠 2mg 「ファイザー」	ファイザー
	25	リスペリドン錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業
	26	リスペリドン錠 3 「オーハラ」	大原薬品工業
	27	リスペリドン錠 3mg 「NP」	ニプロ
	28	リスペリドン錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬
	29	リスペリドン錠 3mg 「タカタ」	高田製薬
	30	リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」	全星薬品工業
	31	リスペリドン錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
	32	リスペリドン錠 3 「MEEK」	小林化工
	33	リスペリドン錠 3mg 「日医工」	日医工
	34	リスペリドン錠 3mg 「CH」	長生堂製薬
	35	リスペリドン錠 3mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	36	リスペリドン錠 3mg 「ファイザー」	ファイザー

	37	リスペリドン錠0.5mg「NP」	ニプロ
	38	リスペリドン錠0.5mg「ヨシトミ」	全星薬品工業
	39	リスペリドン錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業
	40	リスペリドン錠0.5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	41	リスペリドン錠0.5「MEEK」	小林化工
	42	リスペリドン錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー
	43	リスペリドンOD錠1mg「サワイ」	沢井製薬
	44	リスペリドンOD錠1mg「アメル」	共和薬品工業
	45	リスペリドンOD錠1mg「タカタ」	高田製薬
	46	リスペリドンOD錠1mg「トーワ」	東和薬品
	47	リスペリドンOD錠1mg「ヨシトミ」	全星薬品工業
	48	リスペリドンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬
	49	リスペリドンOD錠2mg「アメル」	共和薬品工業
	50	リスペリドンOD錠2mg「タカタ」	高田製薬
	51	リスペリドンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品
	52	リスペリドンOD錠2mg「ヨシトミ」	全星薬品工業
	53	リスペリドンOD錠0.5mg「タカタ」	高田製薬
	54	リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬
	55	リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品
	56	リスペリドンOD錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業
	57	リスペリドンOD錠0.5mg「ヨシトミ」	全星薬品工業
	58	リスペリドンOD錠3mg「タカタ」	高田製薬
	59	リスペリドンOD錠3mg「サワイ」	沢井製薬
	60	リスペリドンOD錠3mg「トーワ」	東和薬品
	61	リスペリドンOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業
	62	リスペリドンOD錠3mg「ヨシトミ」	全星薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リスパダール錠1mg	ヤンセンファーマ
	②	リスパダール錠2mg	ヤンセンファーマ
	③	リスパダール錠3mg	ヤンセンファーマ
	④	リスパダールOD錠1mg	ヤンセンファーマ
	⑤	リスパダールOD錠2mg	ヤンセンファーマ
	⑥	リスパダールOD錠0.5mg	ヤンセンファーマ
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⁾ (25°C)	pKa ₁ =3.11（ピリミジン環、滴定法） pKa ₂ =8.24（ベンズオキサゾール、滴定法）		

溶解度 ¹⁾ (37°C)		pH1.2 : 16.0mg/mL pH4.0 : 12.0mg/mL pH6.8 : 0.90mg/mL 水 : 0.23mg/mL
原薬の安定性 ¹⁾	水	水懸濁液 (pH8.5)、100°C、12 時間で 1.1%分解する。
	液性 (pH)	1mol/L 塩酸、100°C、5 日間は安定である。 1mol/L 水酸化ナトリウム、100°C、24 時間で 0.4%分解する。
	光	リスペリドン固体は 17,000lx 下で 7 日間は安定である。
	その他	30%過酸化水素水、60°C、1 時間で <i>cis</i> N酸化体 1.6%及び <i>trans</i> N酸化体 0.4%を生成する。
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		117 精神神経用剤
規格単位		0.5mg 1錠 1mg 1錠 2mg 1錠 3mg 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	リスペリドン錠1mg「CH」	長生堂製薬	○		No. 2	○ ⁴⁾
2	リスペリドン錠1「MEEK」	小林化工	○		No. 3	○ ⁴⁾
3	リスペリドン錠1mg「NP」	ニプロ	○		No. 4	○ ⁴⁾
4	リスペリドン錠1mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 5	○ ⁴⁾
5	リスペリドン錠1「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 6	○ ⁴⁾
6	リスペリドン錠1mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 7	○ ⁴⁾
7	リスペリドン錠1mg「日医工」	日医工	○		No. 9	○ ⁴⁾
8	リスペリドン錠1mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○		No. 10	○ ⁴⁾
9	リスペリドン錠1mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 12	○ ⁴⁾
10	リスペリドン錠1mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 13	
11	リスペリドン錠1mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		No. 14	
12	リスペリドン錠1mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 11*	○* ⁴⁾
13	リスペリドン錠2mg「CH」	長生堂製薬	○			○ ⁴⁾
14	リスペリドン錠2「MEEK」	小林化工	○			○ ⁴⁾
15	リスペリドン錠2mg「NP」	ニプロ	○			○ ⁴⁾
16	リスペリドン錠2mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁴⁾
17	リスペリドン錠2「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ⁴⁾
18	リスペリドン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁴⁾
19	リスペリドン錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁴⁾
20	リスペリドン錠2mg「日医工」	日医工	○			○ ⁴⁾
21	リスペリドン錠2mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			○ ⁴⁾
22	リスペリドン錠2mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁴⁾
23	リスペリドン錠2mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
24	リスペリドン錠2mg「ファイザー」	ファイザー	○			○* ⁴⁾
25	リスペリドン錠3mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁴⁾
26	リスペリドン錠3「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ⁴⁾
27	リスペリドン錠3mg「NP」	ニプロ	○			○ ⁴⁾
28	リスペリドン錠3mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁴⁾
29	リスペリドン錠3mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁴⁾
30	リスペリドン錠3mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			○ ⁴⁾
31	リスペリドン錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			
32	リスペリドン錠3「MEEK」	小林化工	○			
33	リスペリドン錠3mg「日医工」	日医工	○			
34	リスペリドン錠3mg「CH」	長生堂製薬	○			
35	リスペリドン錠3mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
36	リスペリドン錠3mg「ファイザー」	ファイザー	○			
37	リスペリドン錠0.5mg「NP」	ニプロ	○			

38	リスペリドン錠0.5mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			
39	リスペリドン錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
40	リスペリドン錠0.5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
41	リスペリドン錠0.5「MEEK」	小林化工	○			
42	リスペリドン錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			
43	リスペリドンOD錠1mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
44	リスペリドンOD錠1mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
45	リスペリドンOD錠1mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
46	リスペリドンOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁵⁾
47	リスペリドンOD錠1mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			○ ⁵⁾
48	リスペリドンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
49	リスペリドンOD錠2mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
50	リスペリドンOD錠2mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
51	リスペリドンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁵⁾
52	リスペリドンOD錠2mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			○ ⁵⁾
53	リスペリドンOD錠0.5mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
54	リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
55	リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁵⁾
56	リスペリドンOD錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
57	リスペリドンOD錠0.5mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			○ ⁵⁾
58	リスペリドンOD錠3mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
59	リスペリドンOD錠3mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
60	リスペリドンOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁵⁾
61	リスペリドンOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
62	リスペリドンOD錠3mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	○			○ ⁵⁾

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。【7~18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²⁾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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【19~20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。【21~22ページ】

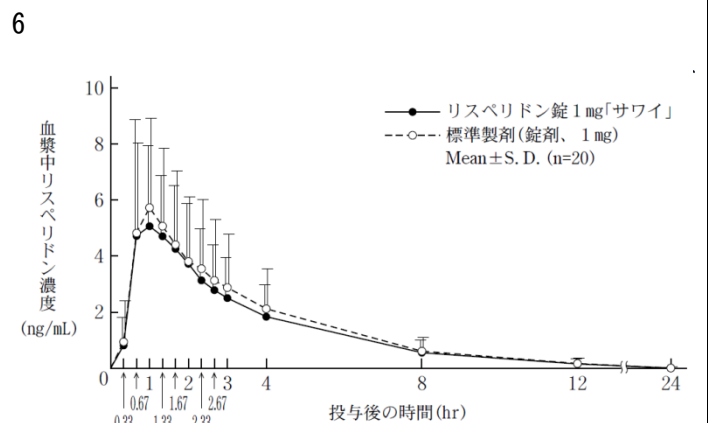
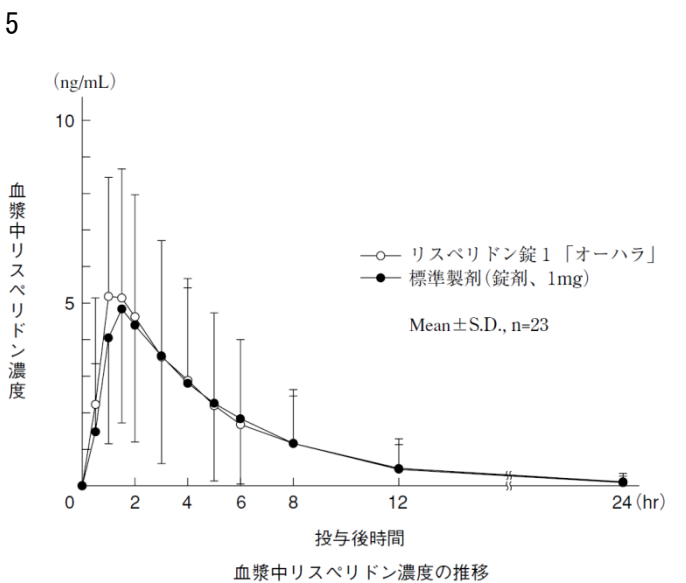
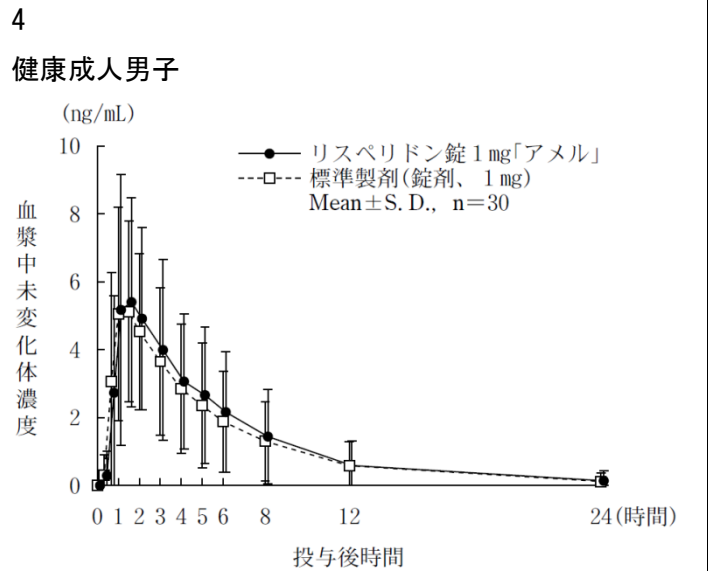
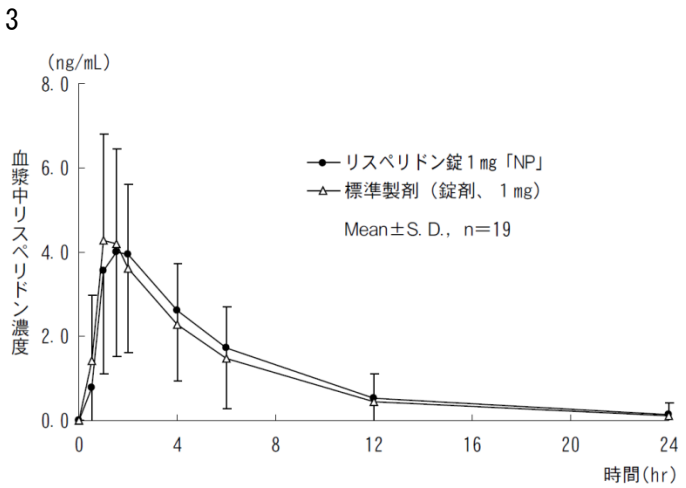
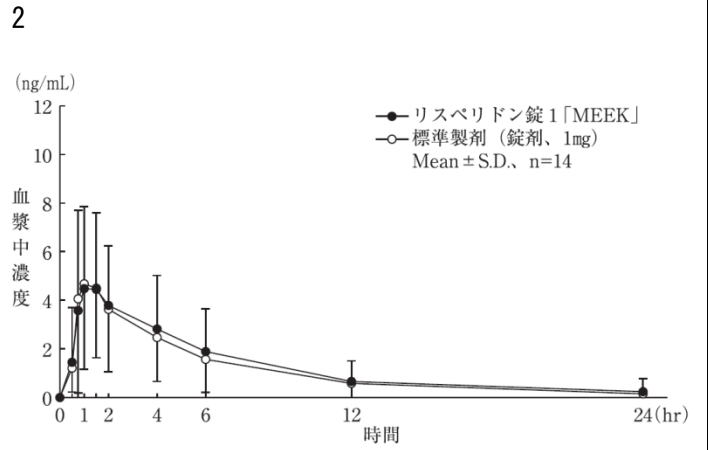
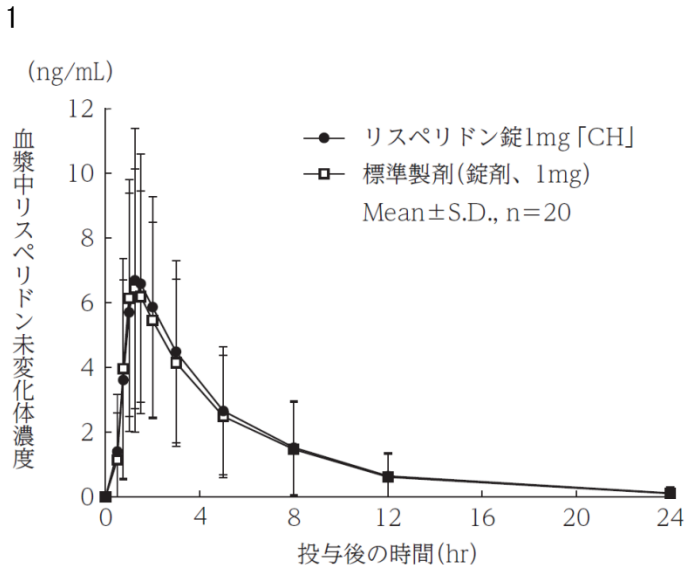
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【23ページ】

注)ニプロ、大原薬品工業、高田製薬及び皇漢堂製薬の錠1mg及び錠2mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。大原薬品工業、ニプロ、高田製薬、日医工、長生堂製薬及び皇漢堂製薬の錠3mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。ニプロ、全星薬品工業及び皇漢堂製薬の錠0.5mgは、承認時にお

いて他社と共同開発されたものである。沢井製薬及び全星薬品工業の OD錠 1mg 及び OD錠 2mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。高田製薬、沢井製薬、共和薬品工業及び全星薬品工業の OD錠 0.5mg 及び OD錠 3mg 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)。

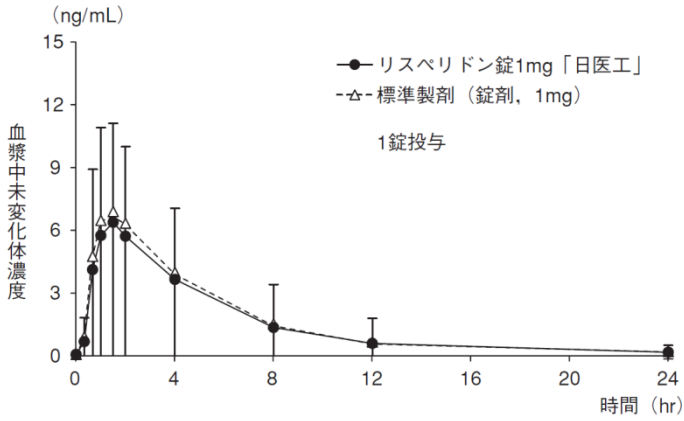
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

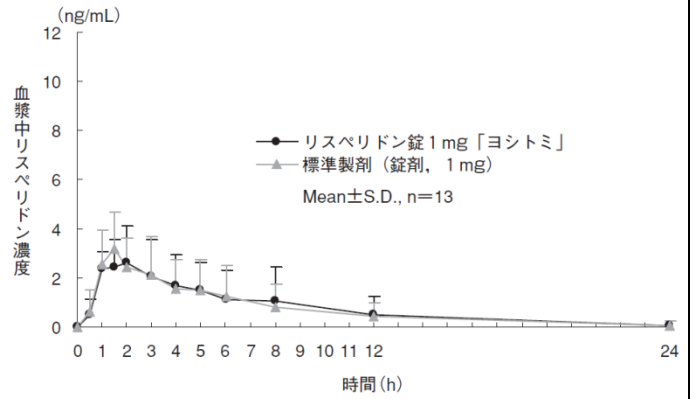


7

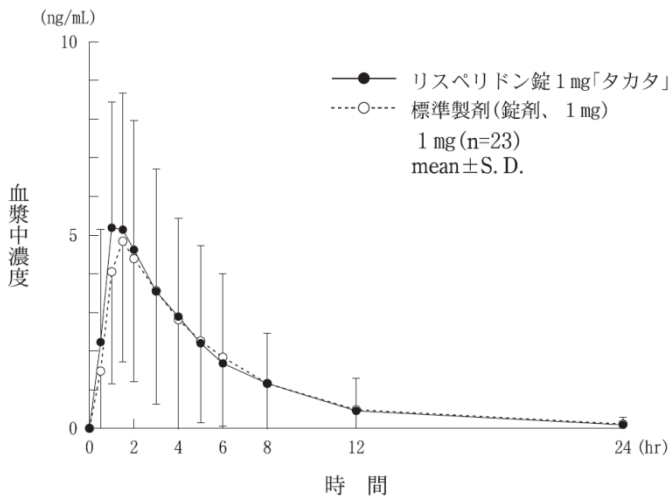
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



8



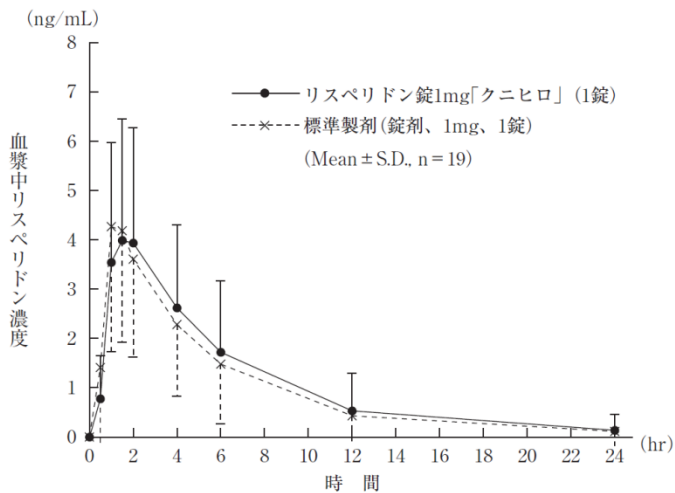
9



10

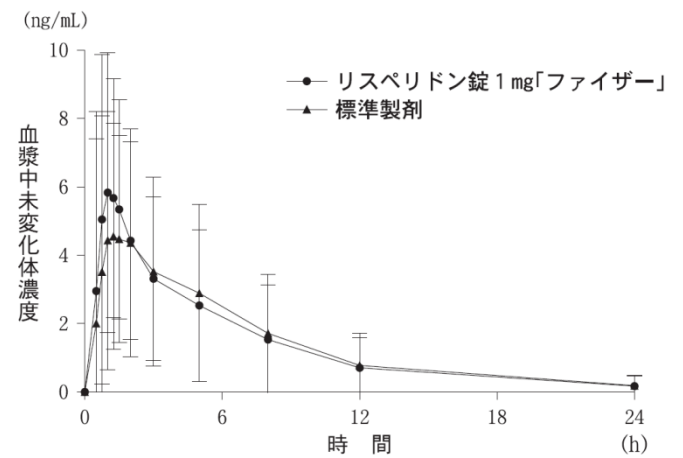
リスぺリドン錠1mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、リスぺリドン錠2mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

11

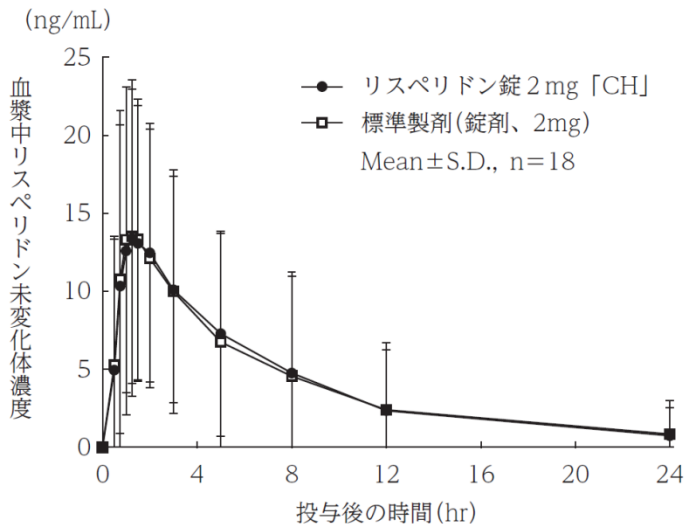


12

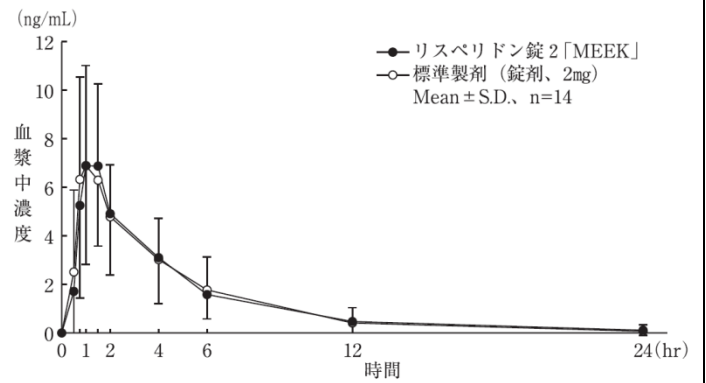
(平均値±標準偏差, n=19)



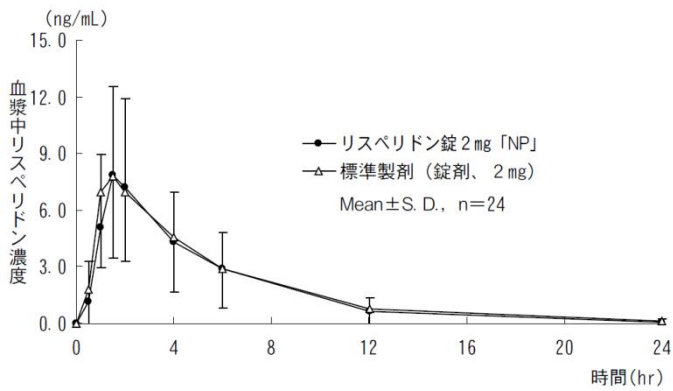
13



14

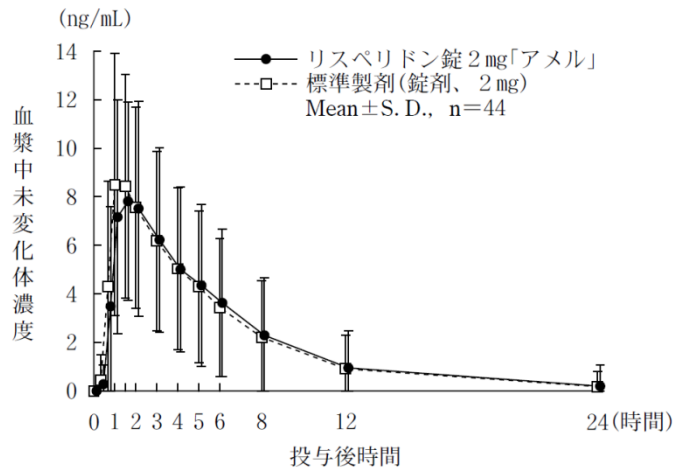


15

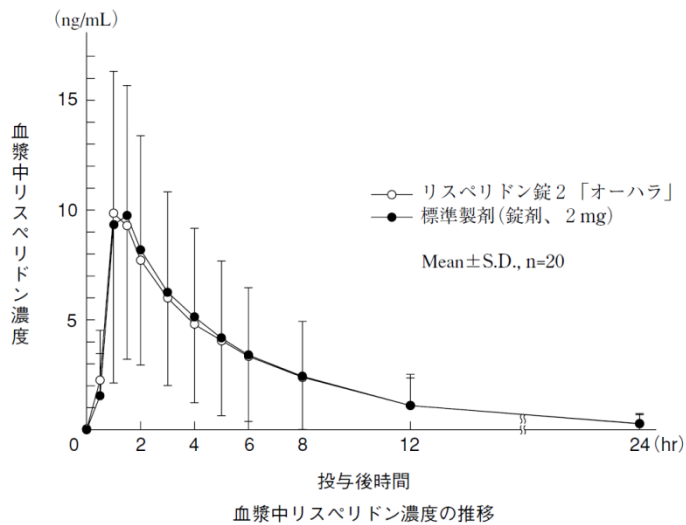


16

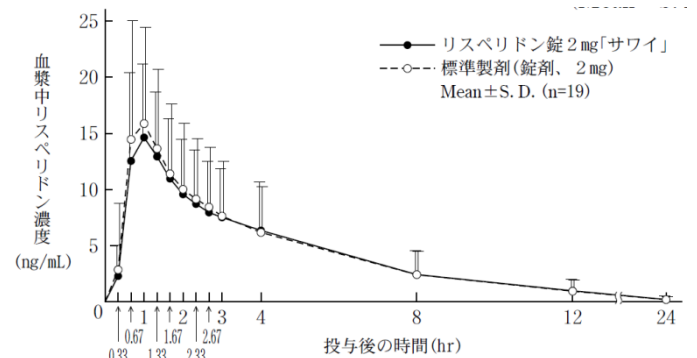
健康成人男子



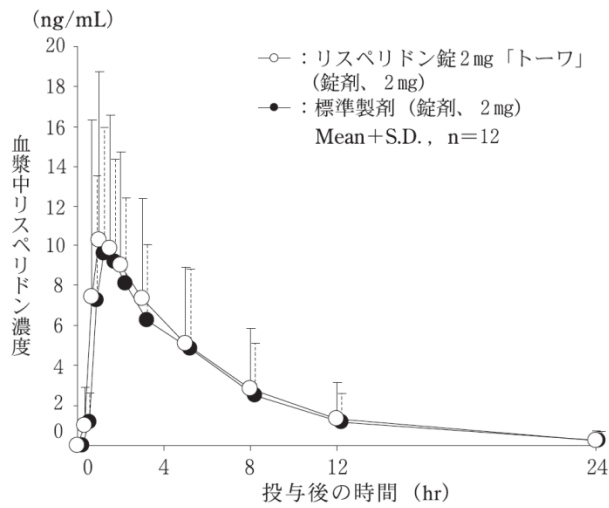
17



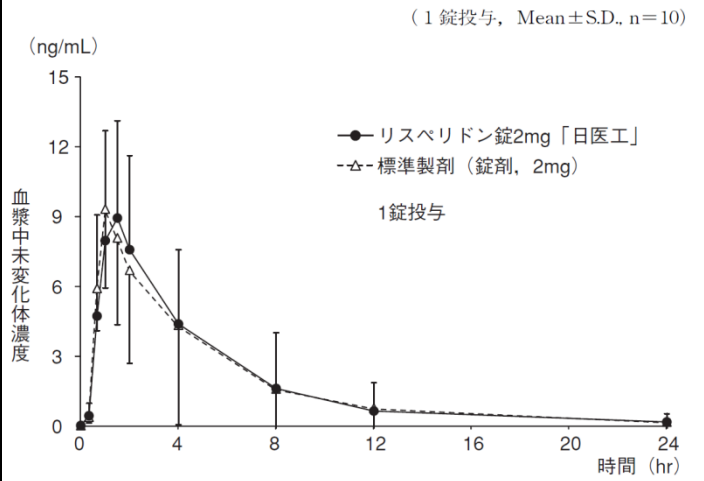
18



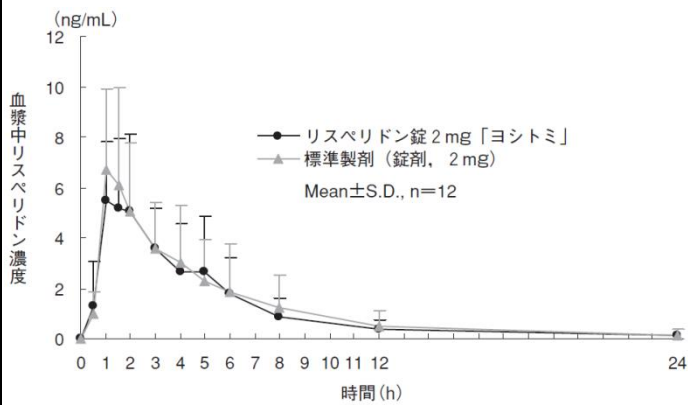
19



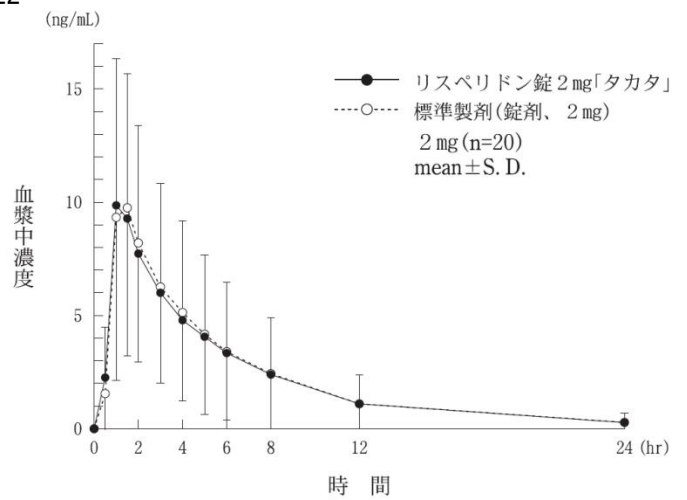
20



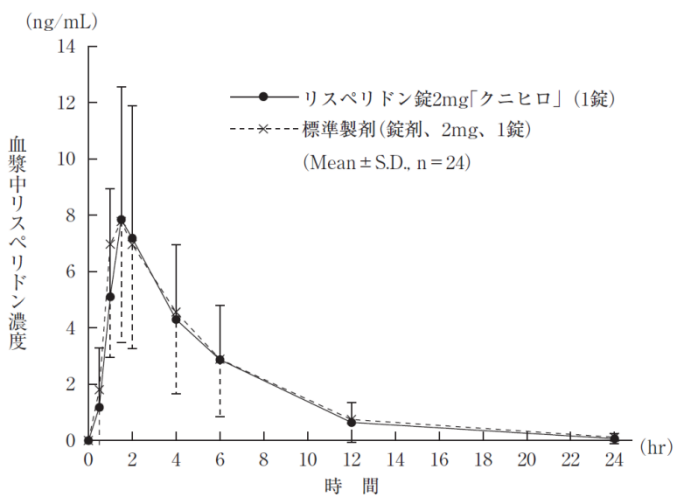
21



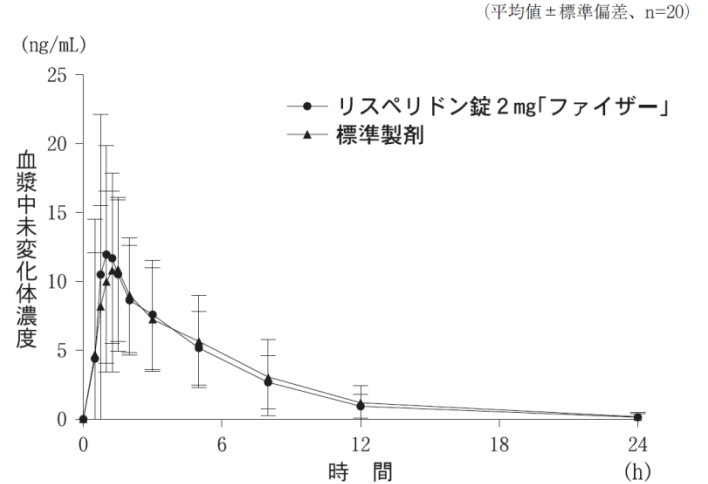
22



23

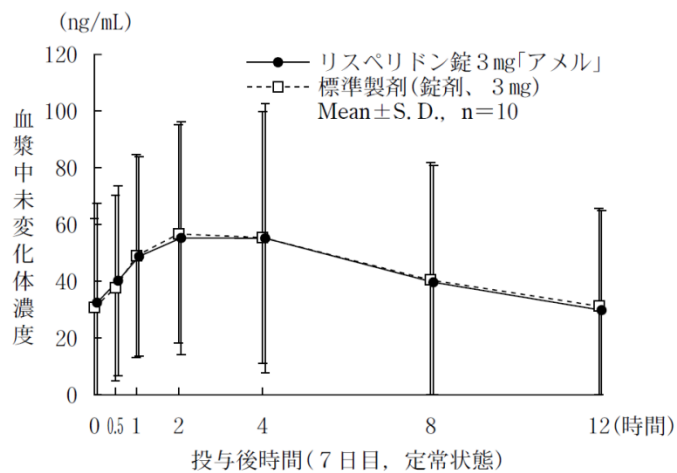


24

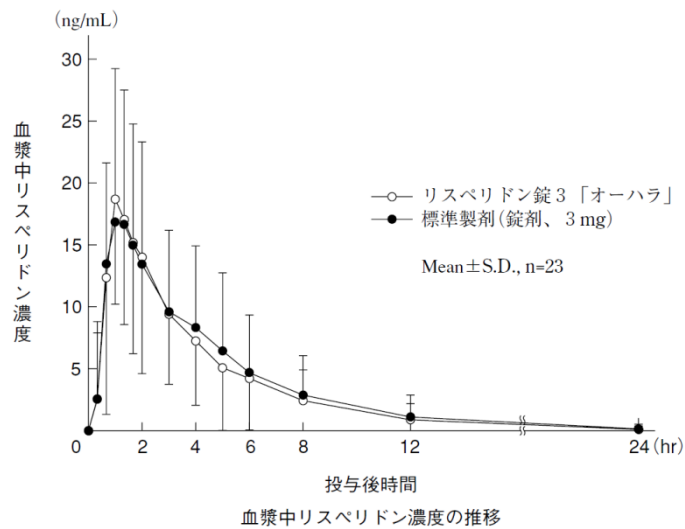


25

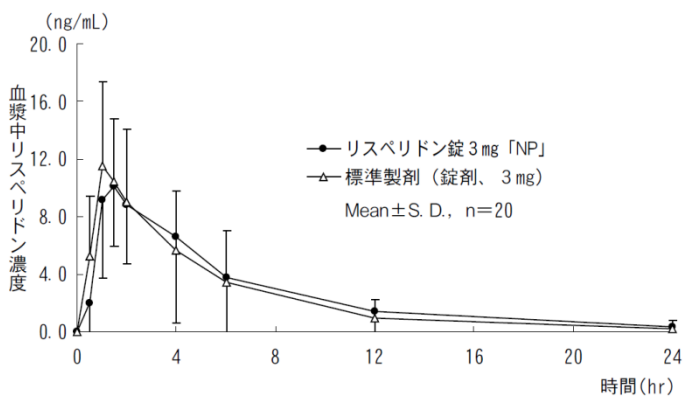
統合失調症患者



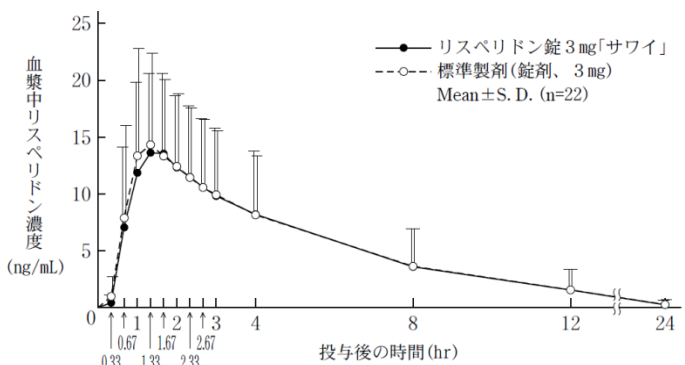
26



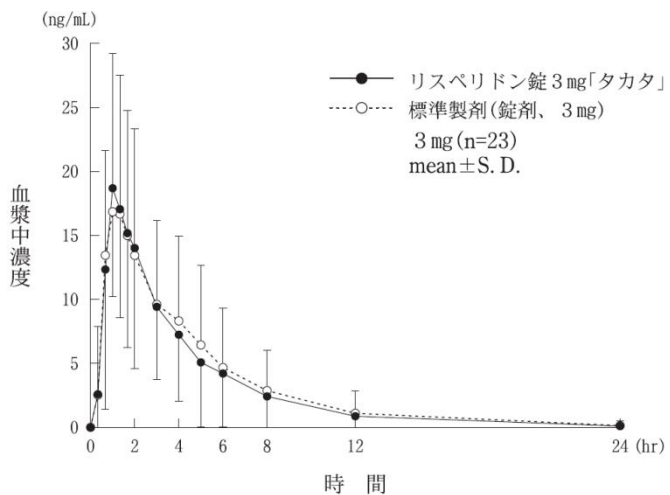
27



28



29



30

リスペリドン錠 3mg「ヨシトミ」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）」に基づき、リスペリドン錠 2mg「ヨシトミ」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。

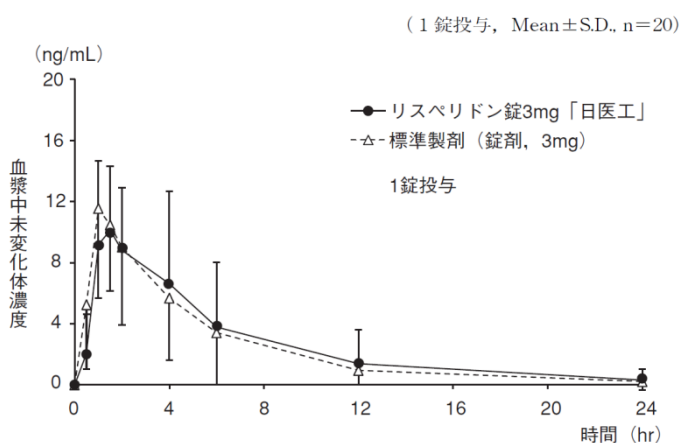
31

リスペリドン錠 3mg「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、リスペリドン錠 2mg「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。

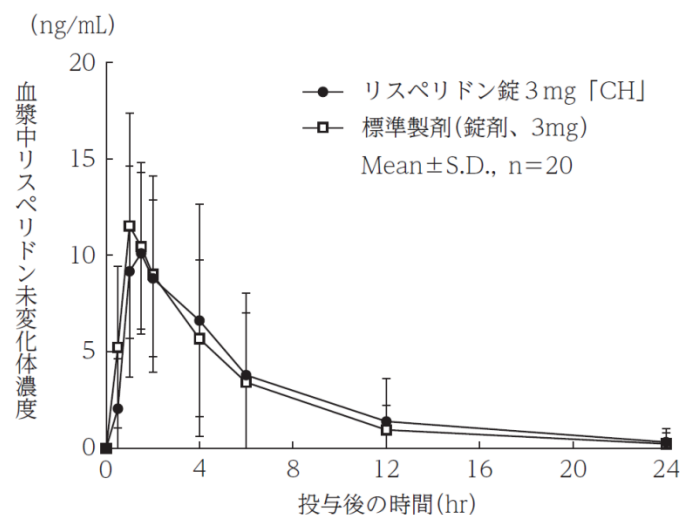
32

リスペリドン錠 3「MEEK」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、リスペリドン錠 2「MEEK」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。

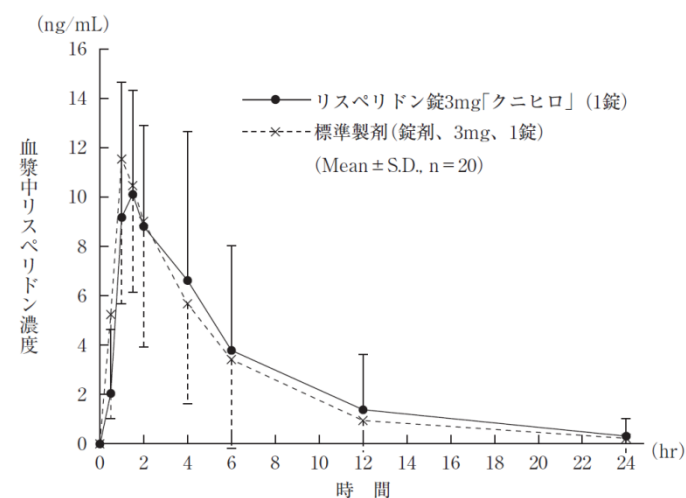
33



34



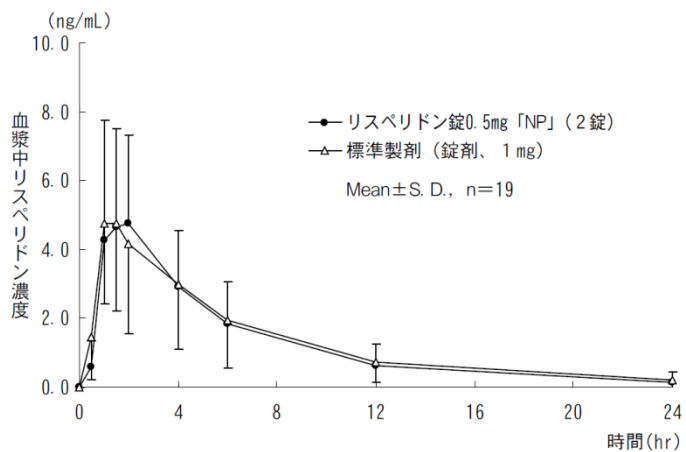
35



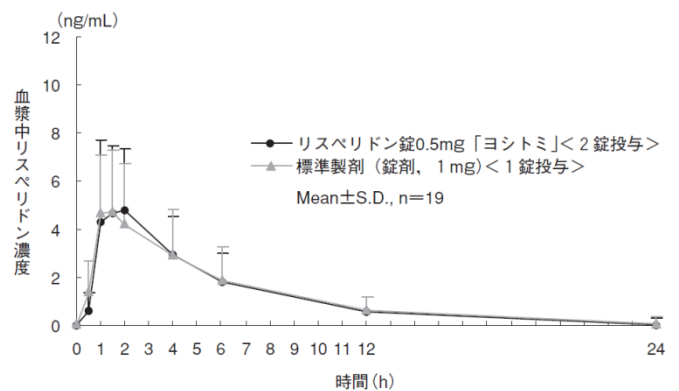
36

リスペリドン錠 3mg「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、リスペリドン錠 1mg「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。

37



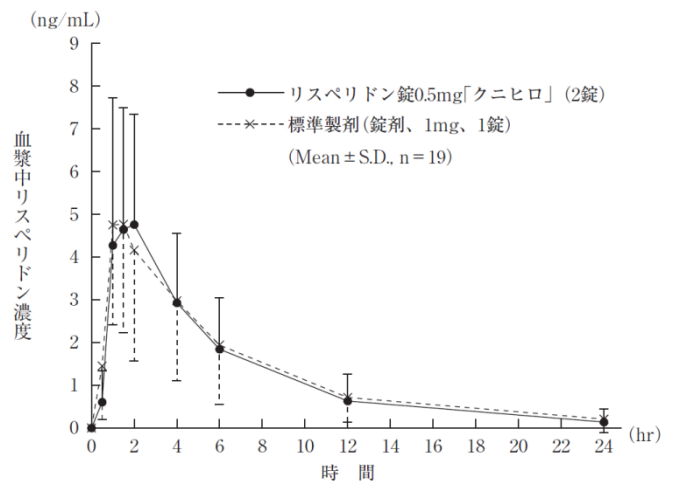
38



39

リスペリドン錠 0.5mg「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、リスペリドン錠 1mg「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。

40



41

リスペリドン錠 0.5「MEEK」 リスペリドン錠 0.5「MEEK」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、リスペリドン錠 1「MEEK」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。

42

リスペリドン錠 0.5mg「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、リスペリドン錠 1mg「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。

43

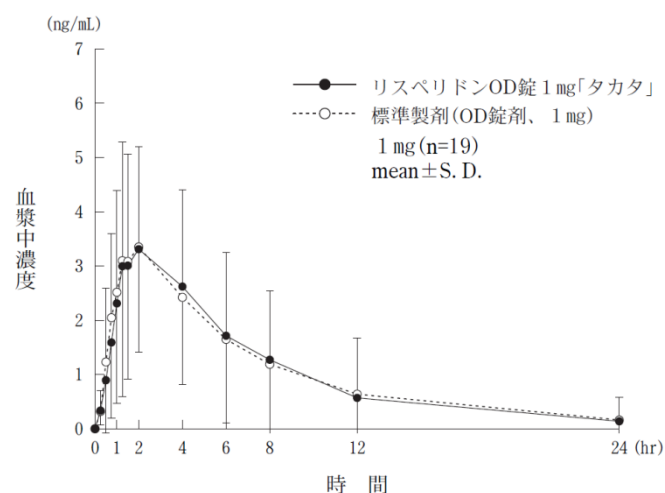
リスペリドン OD錠 1mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）」に基づき、リスペリドン OD錠 0.5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

44

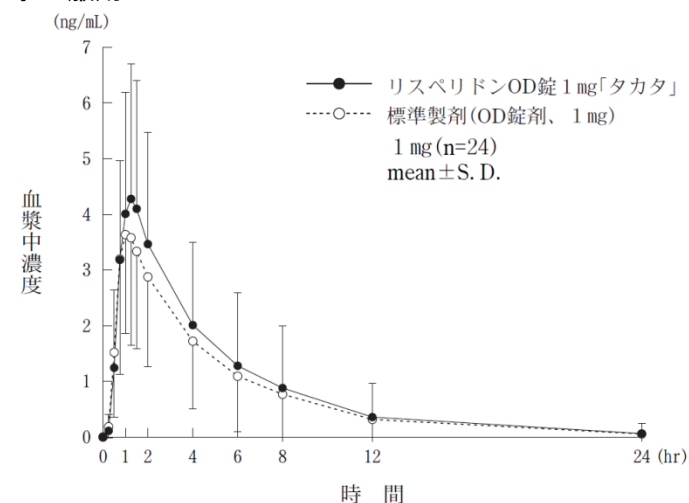
リスペリドン OD錠 1mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、リスペリドン 2mg 口腔内崩壊錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

45

水なしで服用



水で服用



46

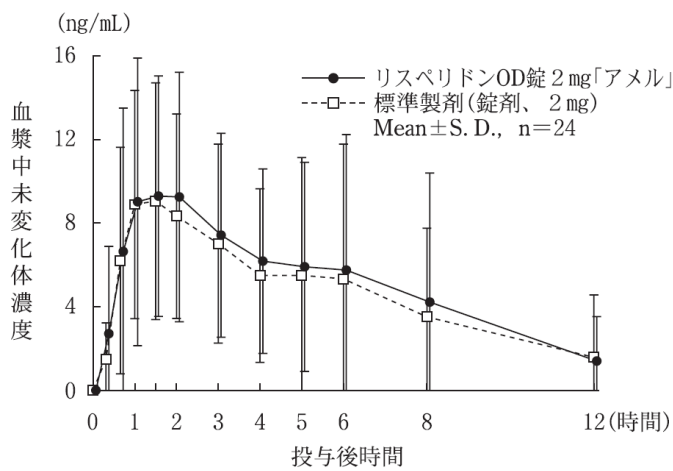
リスペリドン OD錠 1mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、リスペリドン OD錠 2mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

47

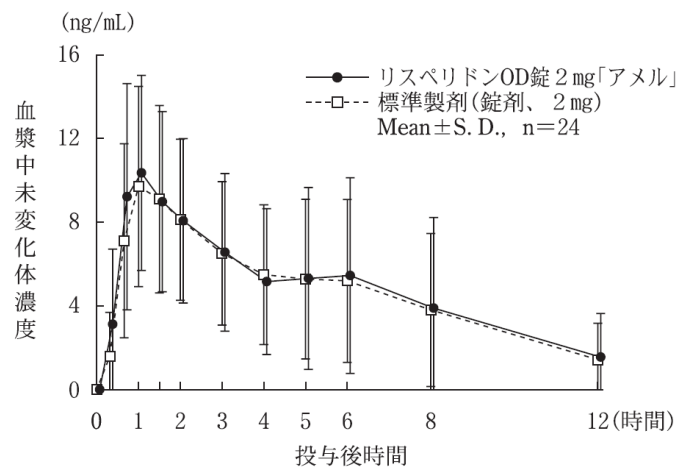
リスペリドン OD錠 1mg「ヨシトミ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）」に基づき、リスペリドン OD錠 0.5mg「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

リスペリドン OD 錠 2mg「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、リスペリドン OD 錠 0.5mg「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。

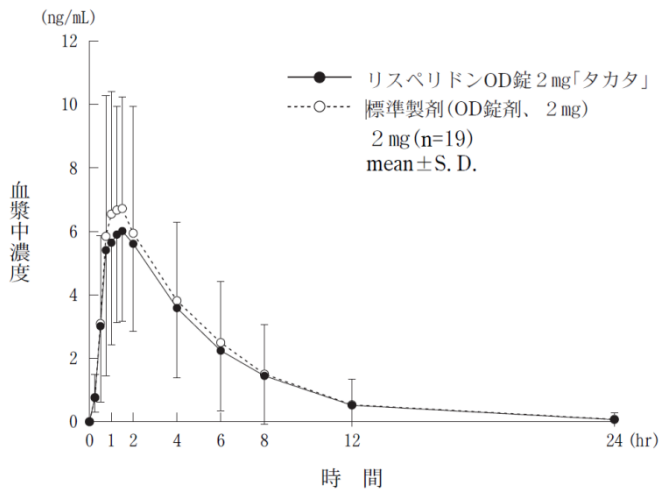
水なし



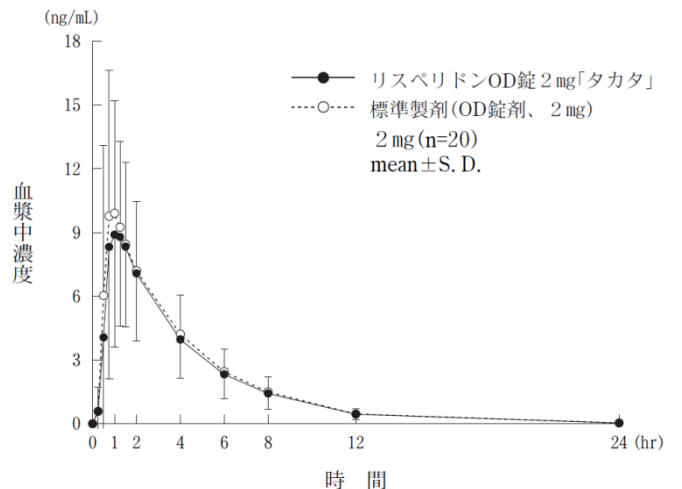
水あり



水なしで服用

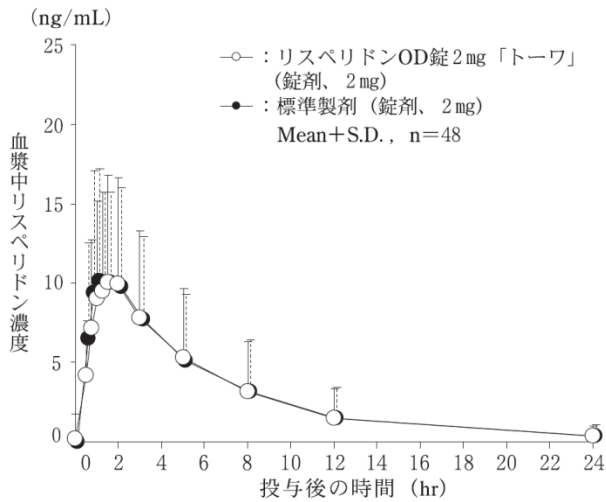


水で服用

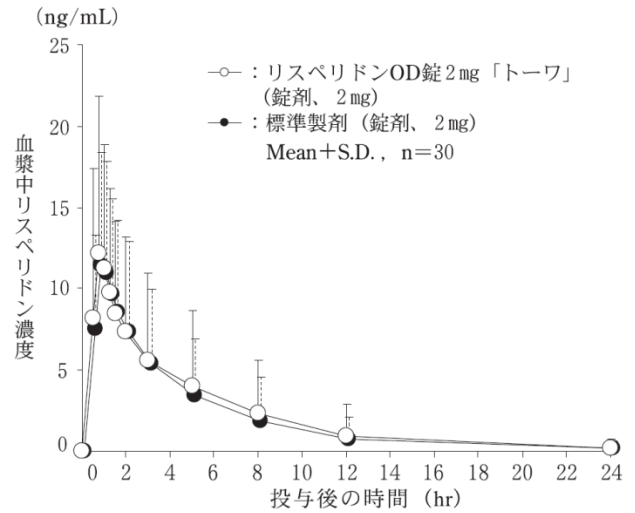


51

水なしで服用



水で服用



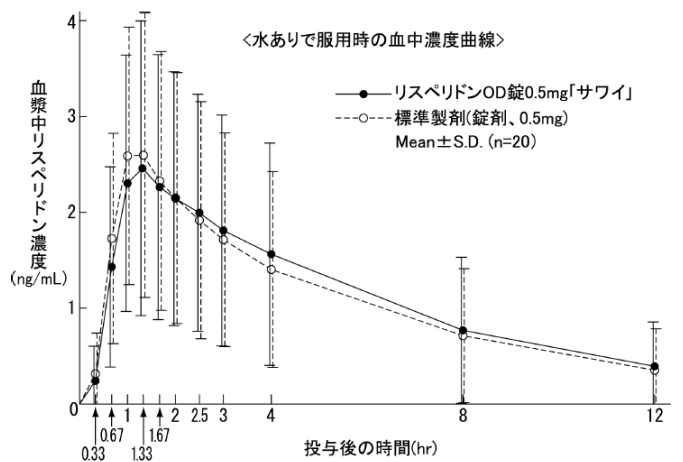
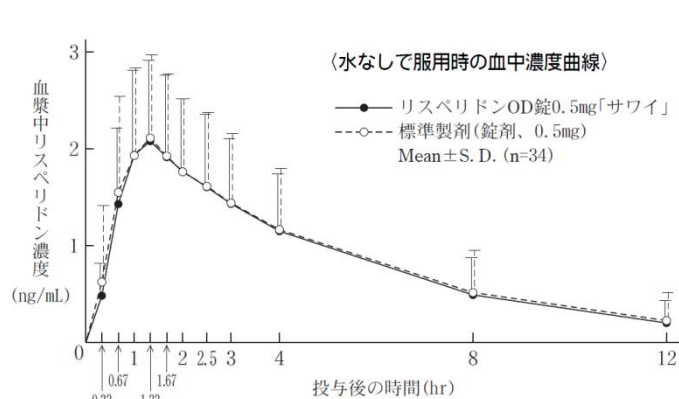
52

リスペリドン OD 錠 2mg「ヨシトミ」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、リスペリドン OD 錠 0.5mg「ヨシトミ」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。

53

リスペリドン OD 錠 0.5mg「タカタ」本剤はリスペリドン OD 錠 1mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

54



(インタビューフォームより)

55

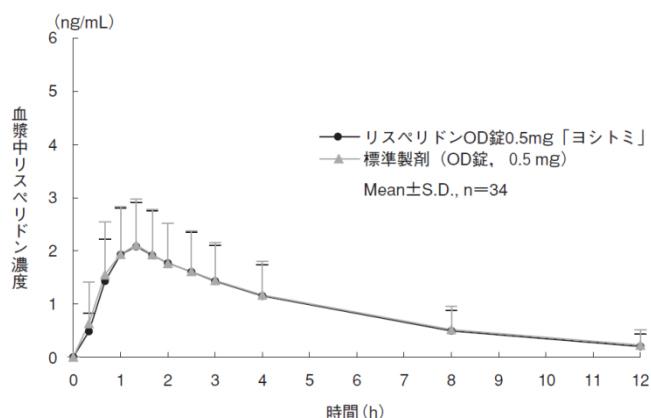
リスペリドン OD錠 0.5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、リスペリドン OD錠 2mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

56

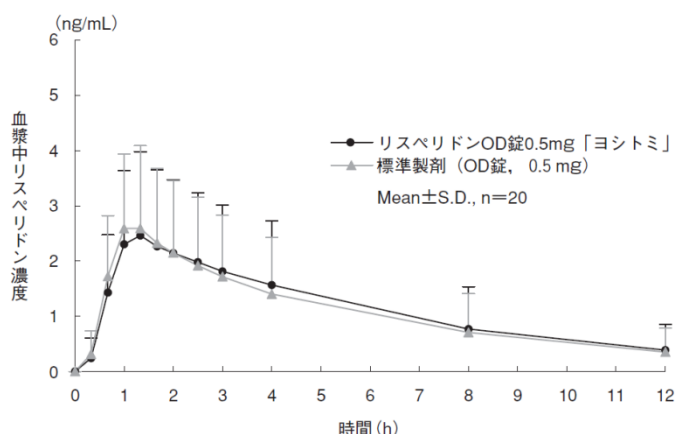
リスペリドン OD錠 0.5mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、既承認品目であるリスペリドン 1mg 口腔内崩壊錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

57

①水なし投与



②水あり投与



58

リスペリドン OD錠 3mg「タカタ」
本剤はリスペリドン OD錠 2mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

59

リスペリドン OD錠 3mg「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、リスペリドン OD錠 0.5mg「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>60</p> <p>リスペリドン OD 錠 3mg「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、リスペリドン OD 錠 2mg「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。</p>	<p>61</p> <p>リスペリドン OD 錠 3mg「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、リスペリドン 2mg 口腔内崩壊錠をそれぞれ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>62</p> <p>リスペリドン OD 錠 3mg「ヨシトミ」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、リスペリドン OD 錠 0.5mg「ヨシトミ」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>	

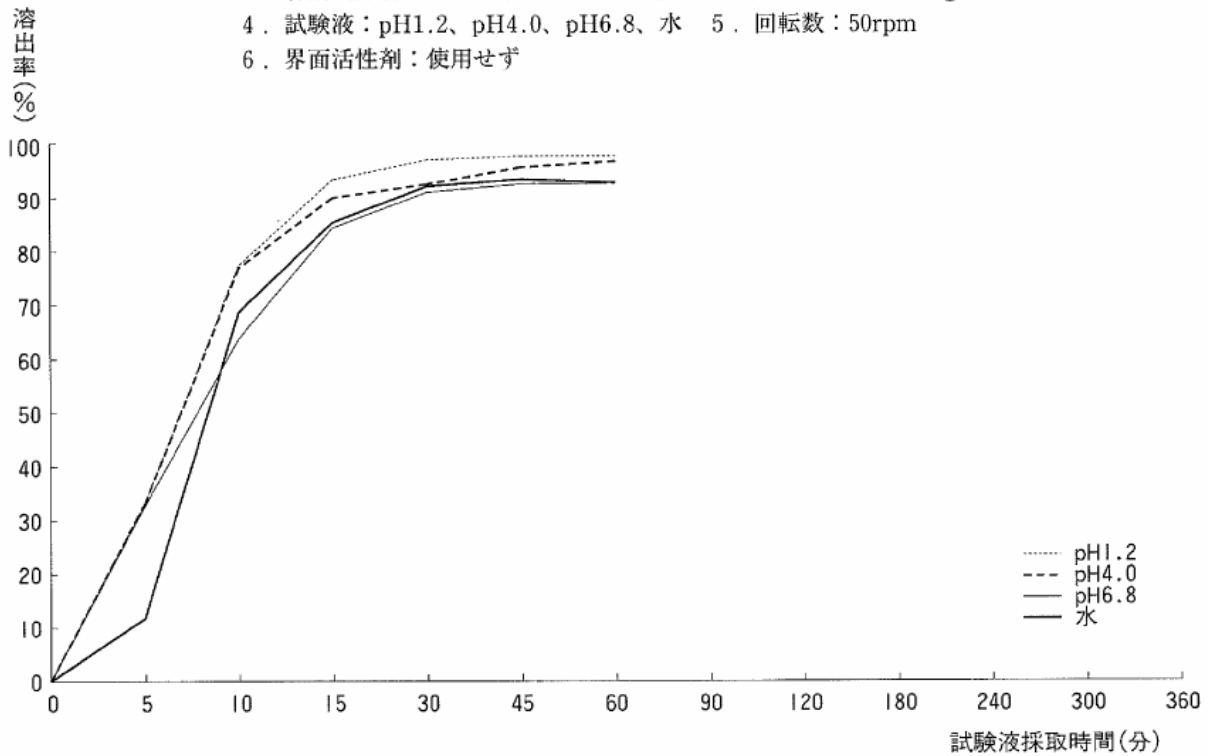
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

リスペリドン錠 1 m g

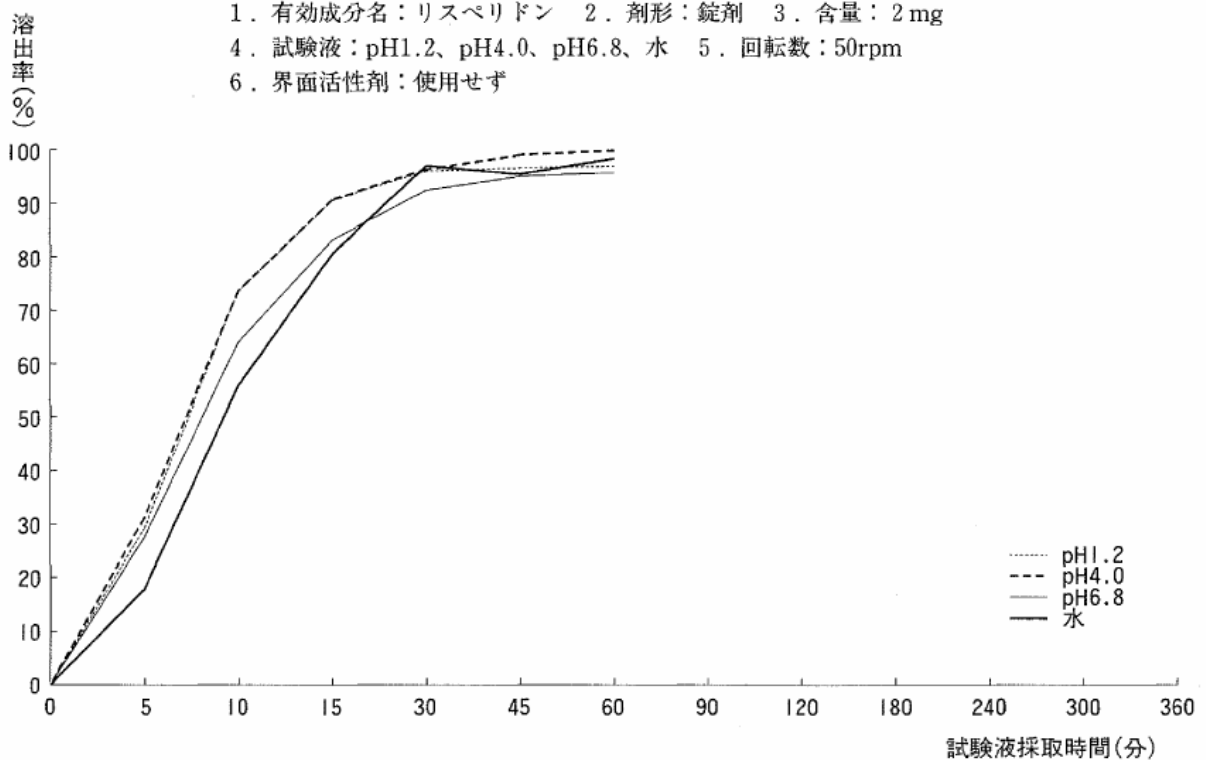
1. 有効成分名：リスペリドン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

リスペリドン錠 2 m g

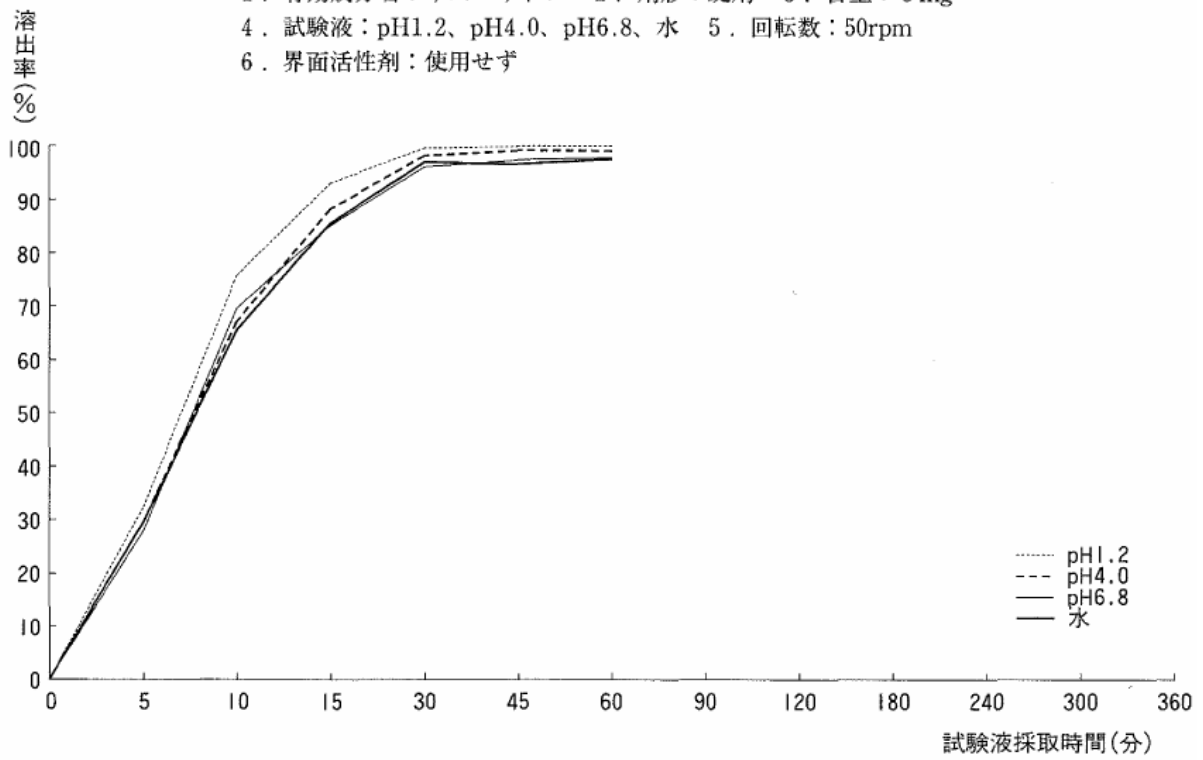
1. 有効成分名：リスペリドン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

リスペリドン錠 3mg

- 1. 有効成分名：リスペリドン
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：3mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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
No. 1	リスパダール錠 1mg	ヤンセンファーマ(株)	1112A	2015.09	先発医薬品
No. 2	リスペリドン錠 1mg 「CH」	長生堂製薬(株)	YG012	2016.06	
No. 3	リスペリドン錠 1 「MEEK」	小林化工(株)	T2FD07	2015.11	
No. 4	リスペリドン錠 1mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	12S053	2015.12	承継し、製造販売元変更
No. 5	リスペリドン錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1301	2016.02	
No. 6	リスペリドン錠 1 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	DN15	2015.10	
No. 7	リスペリドン錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	12901	2015.11	
No. 8	リスペリドン錠 1mg 「サンド」	サンド(株)	2C908	2015.02	承認整理済み
No. 9	リスペリドン錠 1mg 「日医工」	日医工(株)	II2401	2015.09	
No. 10	リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」	全星薬品工業(株)	Y137	2015.11	
No. 11	リスペリドン錠 1mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M023CU6	2015.06	承継し、製品名及び製造販売元変更
No. 12	リスペリドン錠 1mg 「タカタ」	高田製薬(株)	MX10Y29	2015.10	
No. 13	リスペリドン錠 1mg 「トーワ」	東和薬品(株)	D001	2016.01	
No. 14	リスペリドン錠 1mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬(株)	ZBH405	2015.07	

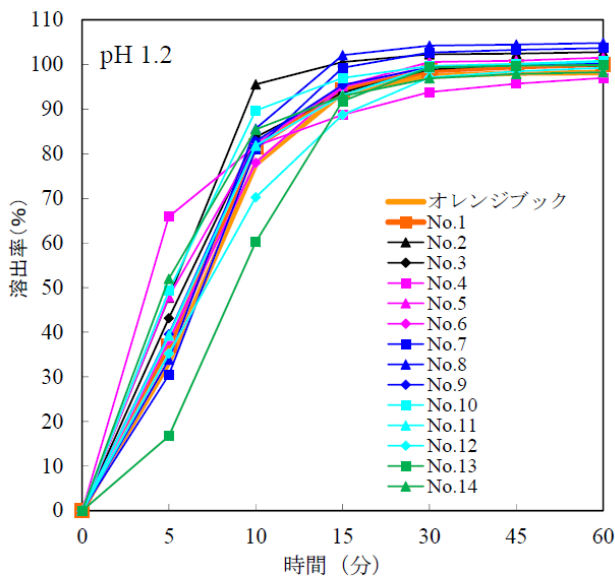


図1 リスペリドン錠の pH1.2 における溶出挙動

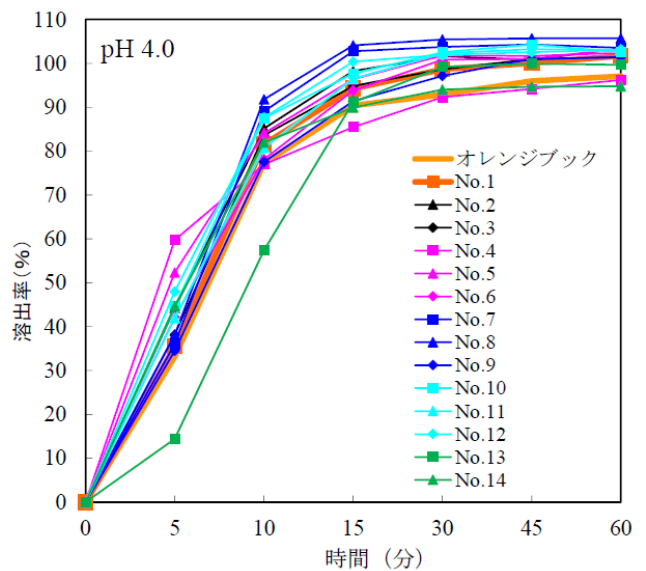


図2 リスペリドン錠の pH4.0 における溶出挙動

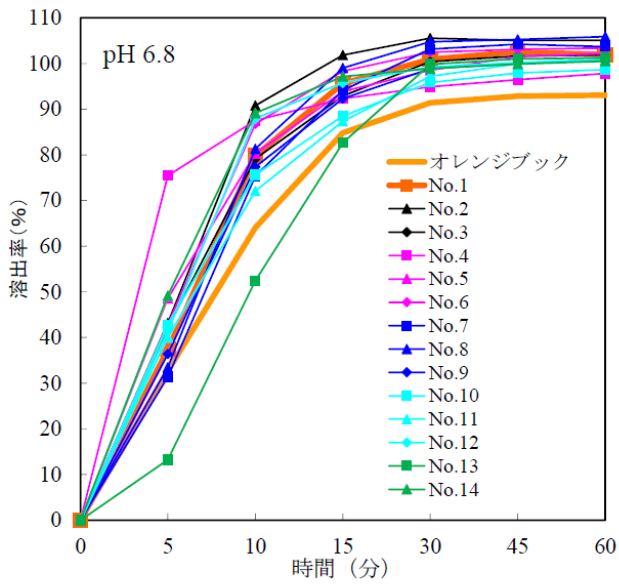


図3 リスペリドン錠の pH6.8 における溶出挙動

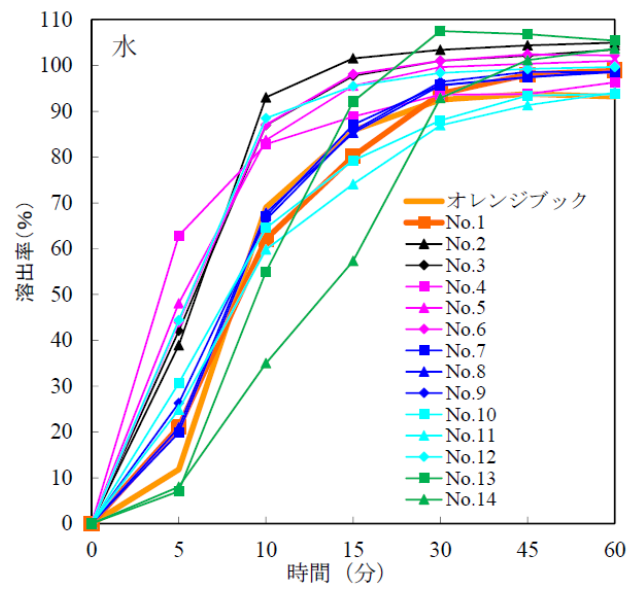


図4 リスペリドン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図1～4に示す。

リスペリドン錠は第16改正日本薬局方に記載されており、その溶出規格はオレンジブック記載のものと同じであった。1mg錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、30分間の溶出率が75%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図4）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックまたは先発品のいずれかの溶出挙動と類似の範囲内にあった。

【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⁴⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適⁵⁾

【分析法（溶出試験）】⁶⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

リスペリドン錠
Risperidone Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水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30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 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10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にリスペリドン(C₂₃H₂₇FN₄O₂)約0.56 μ gを含む液となるように、薄めた塩酸(1→137)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用リスペリドン(別途「リスペリドン」と同様の条件で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく)約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、この液3mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→137)3mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 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、それぞれの液のリスペリドンのピーク面積A₁及びA₅を測定する。

リスペリドン(C₂₃H₂₇FN₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 5$$

M₅: 乾燥物に換算した定量用リスペリドンの秤取量(mg)

C: 1錠中のリスペリドン(C₂₃H₂₇FN₄O₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 237nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(13:7)1000mLにトリフルオロ酢酸1mLを加えた後、アンモニア水(28)を加えてpH3.0に調整する。

流量: リスペリドンの保持時間が約3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100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、リスペリド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3500段以上、2.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、リスペリド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) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 18 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 1）について（平成 18 年 8 月 11 日付け薬食発第 0811002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 第 13 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 13-1
- 4) 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）
- 5) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 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）