

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	リザトリプタン安息香酸塩			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リザトリプタンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学	
	2	リザトリプタンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	
	3	リザトリプタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	
	4	リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」	ファイザー	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	マクサルト錠10mg	杏林製薬	
	②	マクサルトRPD錠10mg	杏林製薬	
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⁾	酸/塩基滴定法により得られたリザトリプタン安息香酸塩の解離定数（pKa）は、安息香酸（4.3）及びリザトリプタン（9.54）であった。			
溶解度 ¹⁾	(20°C)			
	溶 媒	溶解度 (mg/mL)	日局による用語	
	水	53	やや溶けやすい	
	(室温)			
	溶 媒	pH 4.5	pH 6.5	pH 7.5
溶解度 (mg/mL) *	38.9	37.0	35.7	34.0
*：リザトリプタン遊離塩基として				

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																														
	液性 (pH)	なし																														
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>白色蛍光灯 UV 灯 (254nm)</td> <td>透明ガラス容器</td> <td>180 万 lx・hr</td> <td>1. 外観 2. 類縁物質 3. 水分 4. 定量 5. 溶液の色 6. 濁度 7. pH 8. 赤外吸収スペクトル 9. 熱重量分析</td> <td>M-オキシド体が微量検出された(規格値以下)。他は規格内。</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	苛酷試験 光	白色蛍光灯 UV 灯 (254nm)	透明ガラス容器	180 万 lx・hr	1. 外観 2. 類縁物質 3. 水分 4. 定量 5. 溶液の色 6. 濁度 7. pH 8. 赤外吸収スペクトル 9. 熱重量分析	M-オキシド体が微量検出された(規格値以下)。他は規格内。														
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果																										
苛酷試験 光	白色蛍光灯 UV 灯 (254nm)	透明ガラス容器	180 万 lx・hr	1. 外観 2. 類縁物質 3. 水分 4. 定量 5. 溶液の色 6. 濁度 7. pH 8. 赤外吸収スペクトル 9. 熱重量分析	M-オキシド体が微量検出された(規格値以下)。他は規格内。																											
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25 °C/60%RH</td> <td rowspan="2">二重ポリエチレン袋/ ファイバードラム*</td> <td>36ヵ月</td> <td>1.外観 2.類縁物質</td> <td rowspan="2">規格内。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40 °C/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>3.水分 4.定量</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>80 °C</td> <td>12週</td> <td>1. 外観 2. 類縁物質 3. 水分 4. 定量 5. 溶液の色 6. 濁度</td> <td rowspan="2">脱メチル体が微量検出された(規格値以下)。他は規格内。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25 °C/90%RH</td> <td>4週</td> <td>7. pH 8. 赤外吸収スペクトル 9. 熱重量分析</td> <td>規格内。</td> </tr> </tbody> </table> <p>* : 原薬を二重ポリエチレン袋に入れ、更に厚紙製密栓容器で保存</p>					試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	長期保存試験	25 °C/60%RH	二重ポリエチレン袋/ ファイバードラム*	36ヵ月	1.外観 2.類縁物質	規格内。	加速試験	40 °C/75%RH	6ヵ月	3.水分 4.定量	苛酷試験	温度	80 °C	12週	1. 外観 2. 類縁物質 3. 水分 4. 定量 5. 溶液の色 6. 濁度	脱メチル体が微量検出された(規格値以下)。他は規格内。	湿度	25 °C/90%RH	4週	7. pH 8. 赤外吸収スペクトル 9. 熱重量分析	規格内。
試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果																											
長期保存試験	25 °C/60%RH	二重ポリエチレン袋/ ファイバードラム*	36ヵ月	1.外観 2.類縁物質	規格内。																											
加速試験	40 °C/75%RH		6ヵ月	3.水分 4.定量																												
苛酷試験	温度	80 °C	12週	1. 外観 2. 類縁物質 3. 水分 4. 定量 5. 溶液の色 6. 濁度	脱メチル体が微量検出された(規格値以下)。他は規格内。																											
	湿度	25 °C/90%RH	4週	7. pH 8. 赤外吸収スペクトル 9. 熱重量分析		規格内。																										
膜透過性	なし																															
BCS Biowaiver option	なし																															
薬効分類	216 血管収縮剤																															
規格単位	10mg 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	リザトリプタンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
2	リザトリプタンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
3	リザトリプタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
4	リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○			

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。【4~5 ページ】

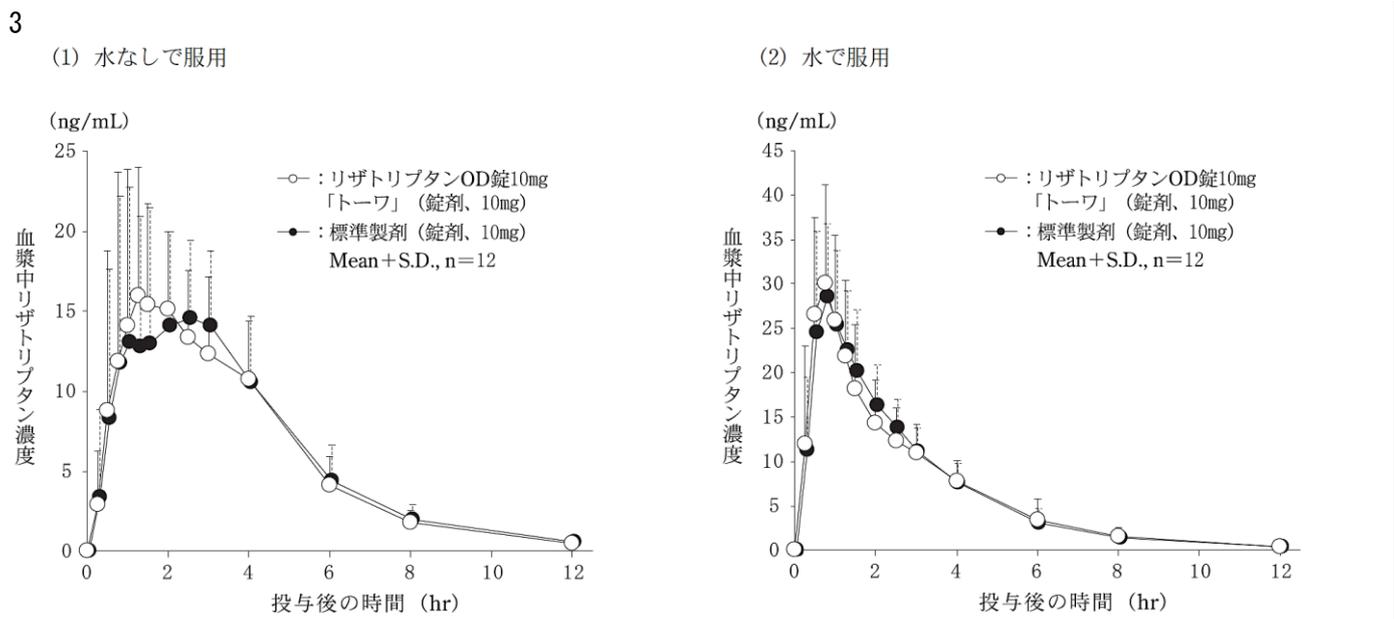
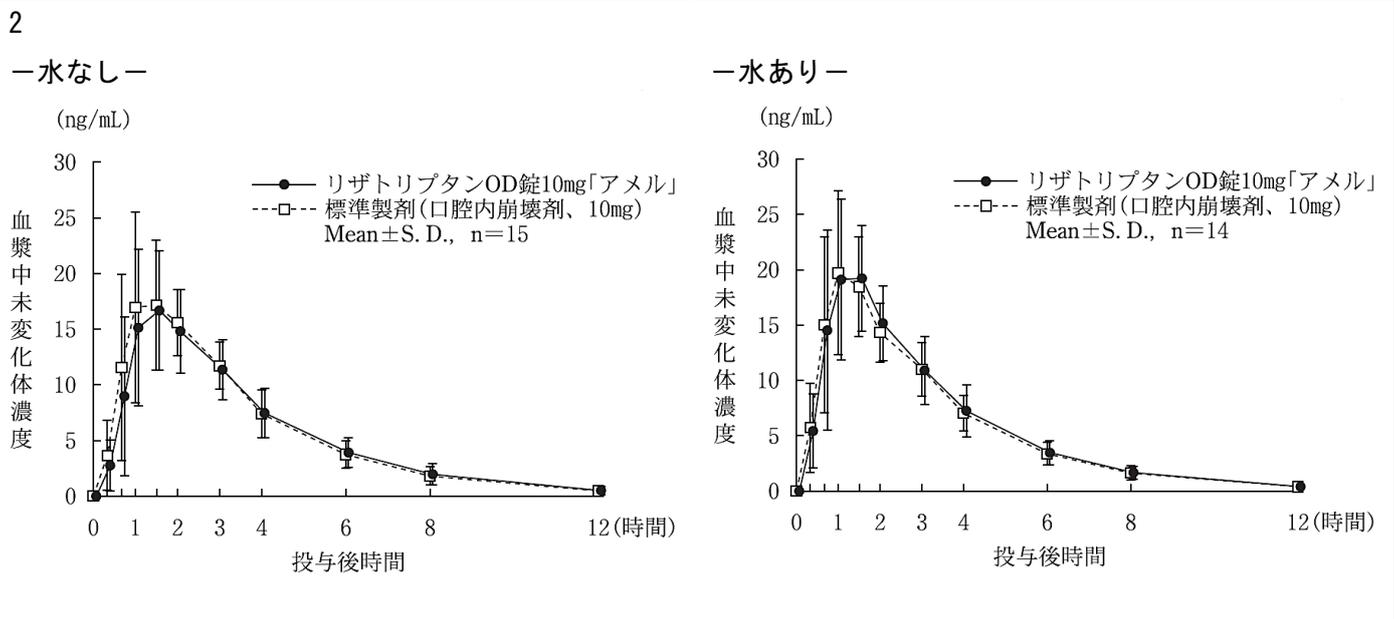
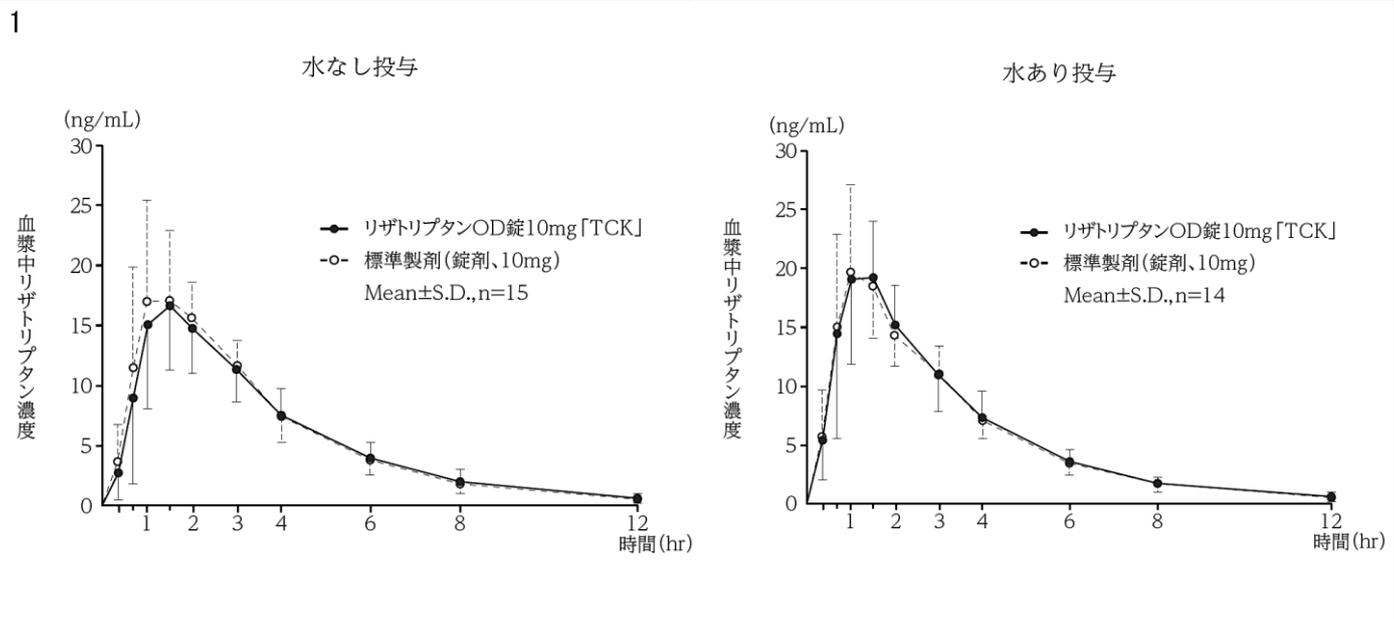
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 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。【8 ページ】

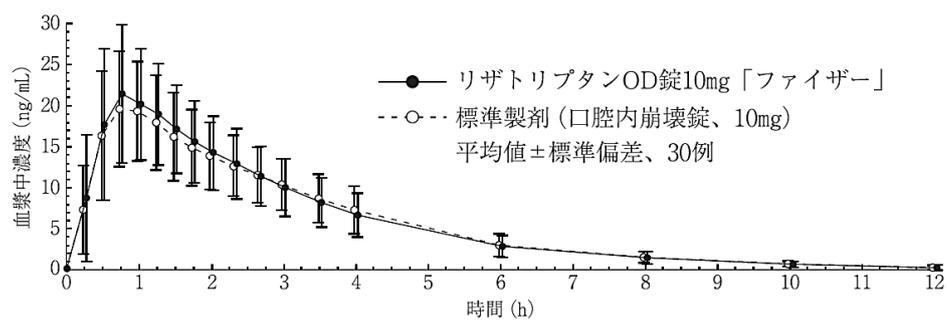
注)辰巳化学の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共和薬品の製剤と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



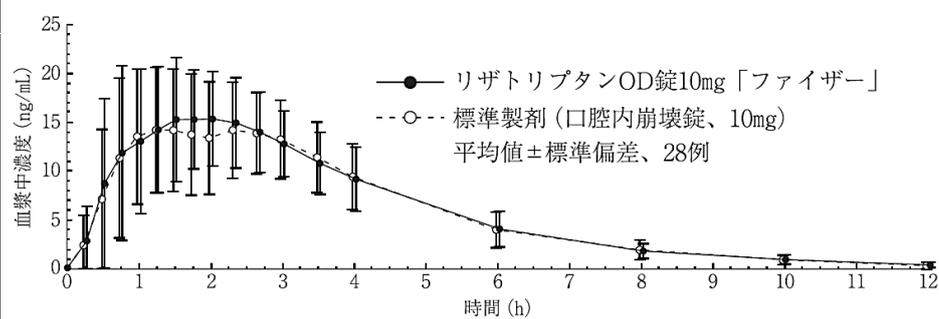
水で服用

血漿中リザトリプタンの濃度推移



水なしで服用

血漿中リザトリプタンの濃度推移



【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

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) マクスルト錠 10mg／RPD 錠 10mg（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年7月改訂、第13版）