

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 初版

有効成分	スマトリプタンコハク酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	スマトリプタン錠50mg「DK」	大興製薬		
	2	スマトリプタン錠50mg「F」	富士製薬工業		
	3	スマトリプタン錠50mg「FFP」	富士フィルムファーマ		
	4	スマトリプタン錠50mg「JG」	日本ジェネリック		
	5	スマトリプタン錠50mg「SN」	シオノケミカル		
	6	スマトリプタン錠50mg「TCK」	辰巳化学		
	7	スマトリプタン錠50mg「YD」	陽進堂		
	8	スマトリプタン錠50mg「アメル」	共和薬品工業		
	9	スマトリプタン錠50mg「タカタ」	高田製薬		
	10	スマトリプタン錠50mg「トーワ」	東和薬品		
	11	スマトリプタン錠50mg「日医工」	日医工		
	12	スマトリプタン錠50mg「マイラン」	マイラン製薬		
	13	スマトリプタン錠50mg「アスペン」	アスペンジャパン		
	14	スマトリプタン内用液50mg「タカタ」	高田製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イミグラン錠50	グラクソ・スミスクライン		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> （コハク酸）=4.21、5.67 pKa <sub>2</sub> （第三アミン）=9.63 pKa <sub>3</sub> （スルホンアミド）=>12				
溶解度 <sup>1)</sup> (24℃)	水に溶けやすい（本品1gを溶かすのに要する水の量：5.9mL）。				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	苛酷試験			
		保存条件	保存期間	保存形態	測定項目
25℃、成り行き湿度、白色蛍光ランプ（1000ルクス）	2ヵ月	シャーレ	性状 確認試験 pH 溶状 類縁物質 含量	含量が約1%低下した。その他の項目は変化なし。	
その他					

		試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	試験結果
	苛酷試験	温度	65℃、成り行き湿度、暗所	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	性状 確認試験 pH 溶状 類縁物質 含量	変化なし
		温度・湿度	40℃、75% RH、暗所	6ヵ月	褐色ガラス瓶 (開栓)		変化なし
	長期保存試験		25℃、75% RH、暗所	36ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)		変化なし
	加速試験		40℃、75% RH、暗所	6ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)		変化なし
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		50mg 1錠 50mg 2mL 1包					

【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	スマトリプタン錠50mg「DK」	大興製薬	○		No.3	
2	スマトリプタン錠50mg「F」	富士製薬工業	○		No.4	
3	スマトリプタン錠50mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○		No.5	
4	スマトリプタン錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○		No.6	
5	スマトリプタン錠50mg「SN」	シオノケミカル	○			
6	スマトリプタン錠50mg「TCK」	辰巳化学	○		No.2	
7	スマトリプタン錠50mg「YD」	陽進堂	○		No.7	
8	スマトリプタン錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○		No.10	
9	スマトリプタン錠50mg「タカタ」	高田製薬	○		No.11	
10	スマトリプタン錠50mg「トーフ」	東和薬品	○		No.8	
11	スマトリプタン錠50mg「日医工」	日医工	○		No.9	
12	スマトリプタン錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	○		No.12	
13	スマトリプタン錠50mg「アスペン」	アスペンジャパン				
14	スマトリプタン内用液50mg「タカタ」	高田製薬	○	記載 対象外		

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。13 スマトリプタン錠50mg「アスペン」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4～6 ページ】

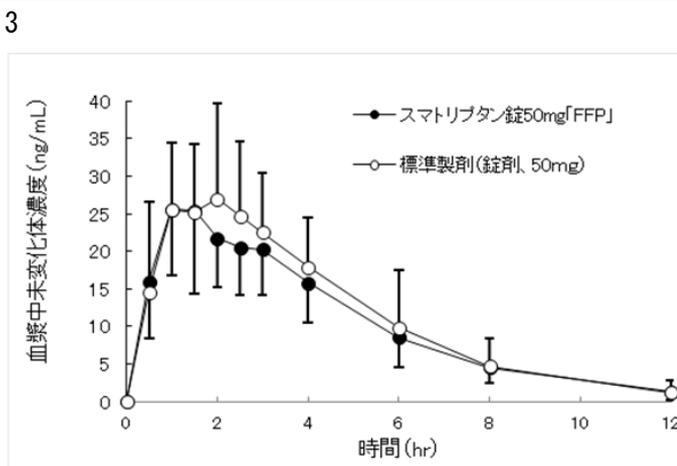
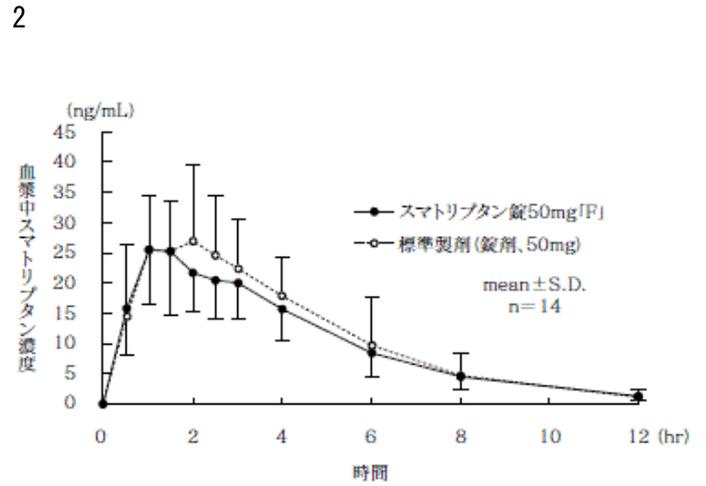
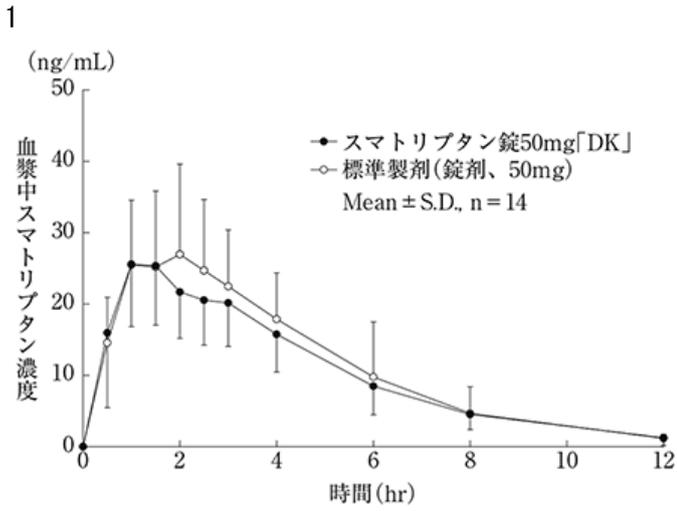
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8～9 ページ】

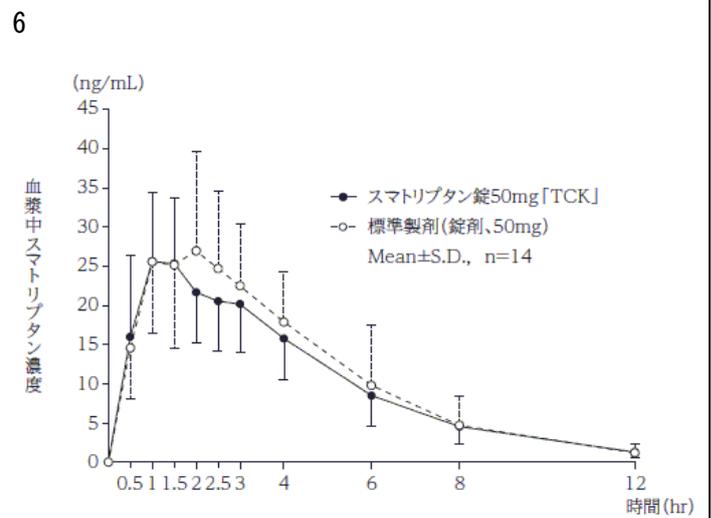
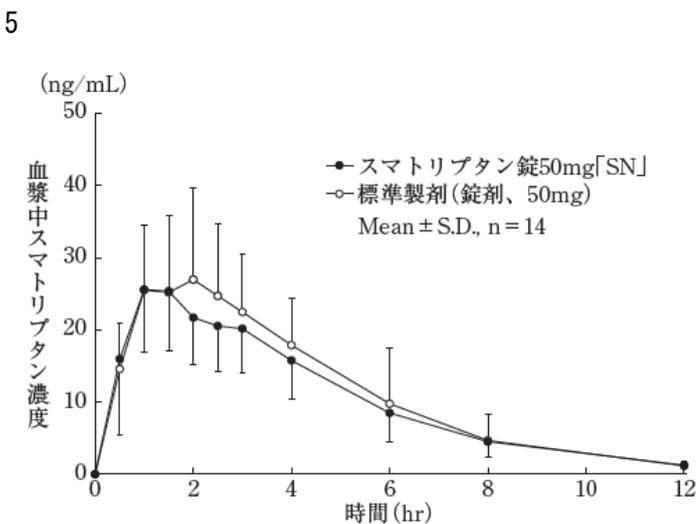
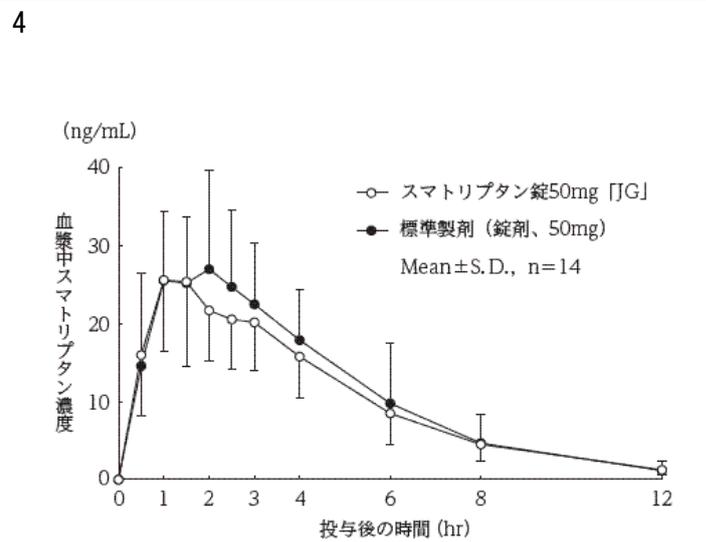
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) 大興製薬、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、日本ジェネリック、シオノケミカル、辰巳化学、陽進堂、東和薬品及び日医工の錠 50mg 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)。

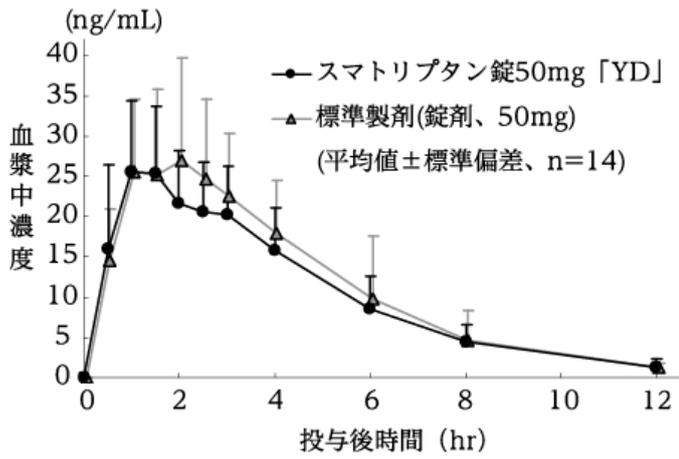
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



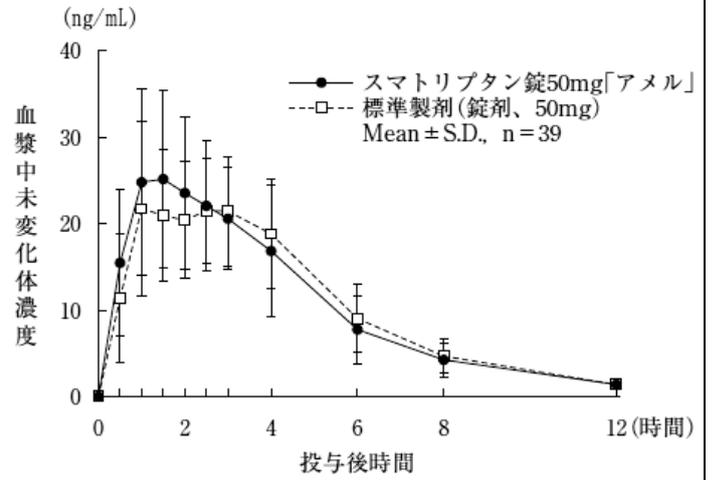
(平均値 ± 標準偏差、n = 14)



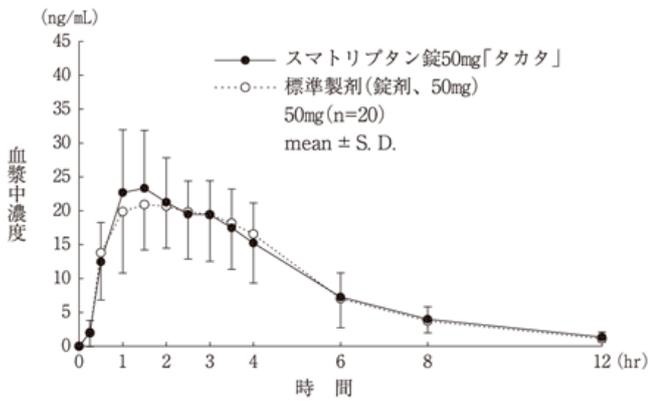
7



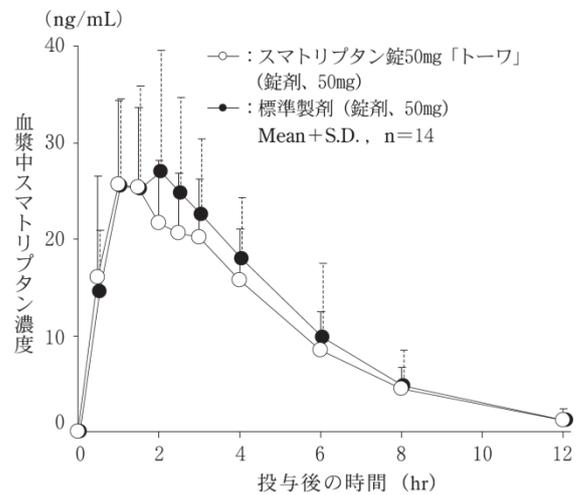
8



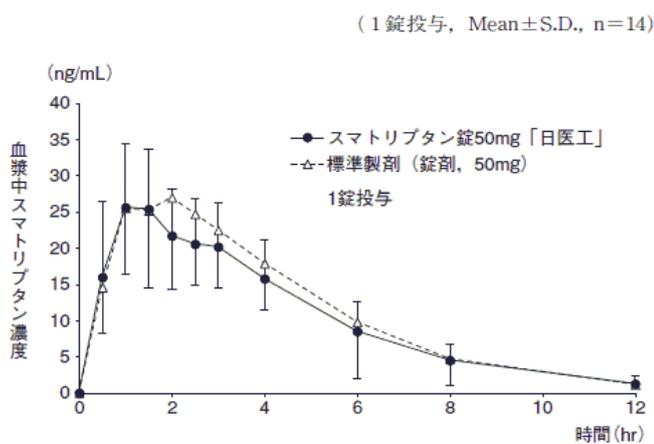
9



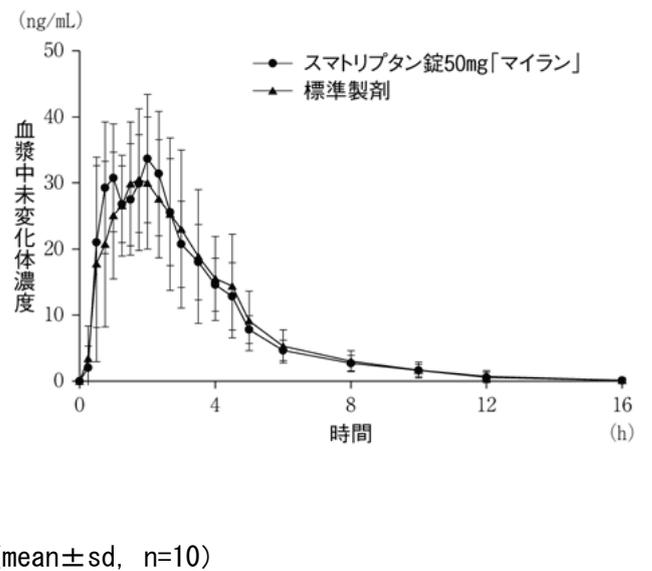
10



11



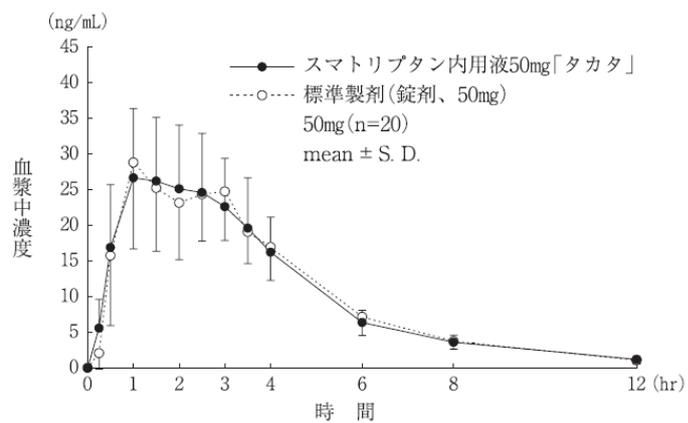
12



13

スマトリプタン錠50mg「アスペン」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

14



【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）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	イミグラン錠 50	グラクソ・スミシラ イン(株)	13002	2016. 01	先発医薬品
No. 2	スマトリプタン錠 50mg 「TCK」	辰巳化学(株)	XDDC	2015. 04	
No. 3	スマトリプタン錠 50mg 「DK」	大興製薬(株)	AZ01	2015. 11	
No. 4	スマトリプタン錠 50mg 「F」	富士製薬工業(株)	AK12A	2015. 10	
No. 5	スマトリプタン錠 50mg 「FFP」	富士フィルムファ ーマ(株)	2Y201	2015. 10	
No. 6	スマトリプタン錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック (株)	211010	2015. 11	
No. 7	スマトリプタン錠 50mg 「YD」	(株)陽進堂	YGI-1	2015. 08	
No. 8	スマトリプタン錠 50mg 「トーワ」	東和薬品(株)	A001	2015. 09	
No. 9	スマトリプタン錠 50mg 「日医工」	日医工(株)	J12501	2015. 10	
No. 10	スマトリプタン錠 50mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1202	2015. 04	
No. 11	スマトリプタン錠 50mg 「タカタ」	高田製薬(株)	M641928	2015. 06	
No. 12	スマトリプタン錠 50mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M001BU9	2015. 09	

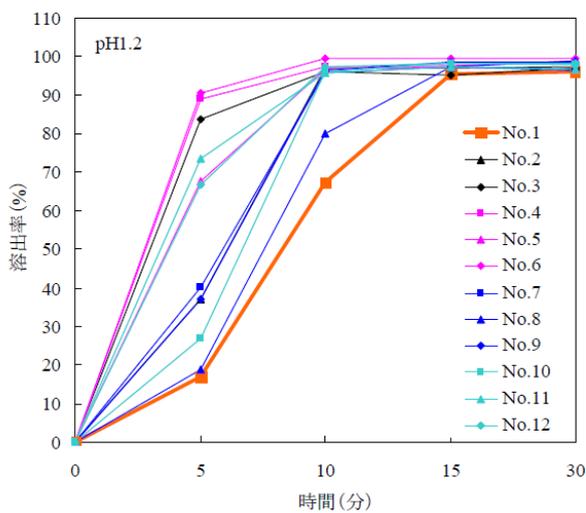


図9 スマトリプタン錠の pH1.2 における溶出挙動

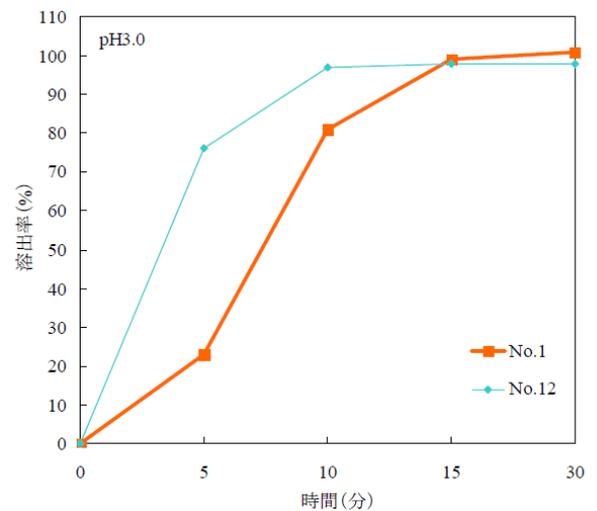


図10 スマトリプタン錠の pH3.0 における溶出挙動

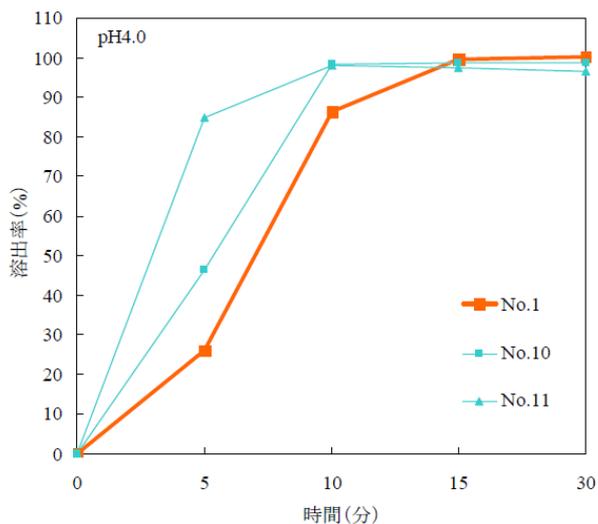


図 11 スマトリブタン錠の pH4.0 における溶出挙動

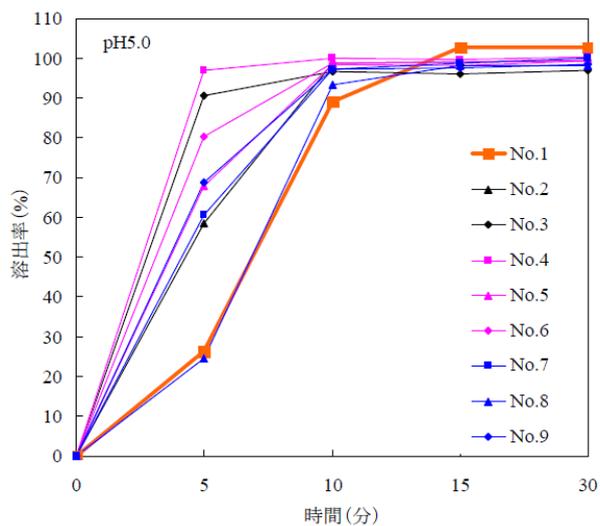


図 12 スマトリブタン錠の pH5.0 における溶出挙動

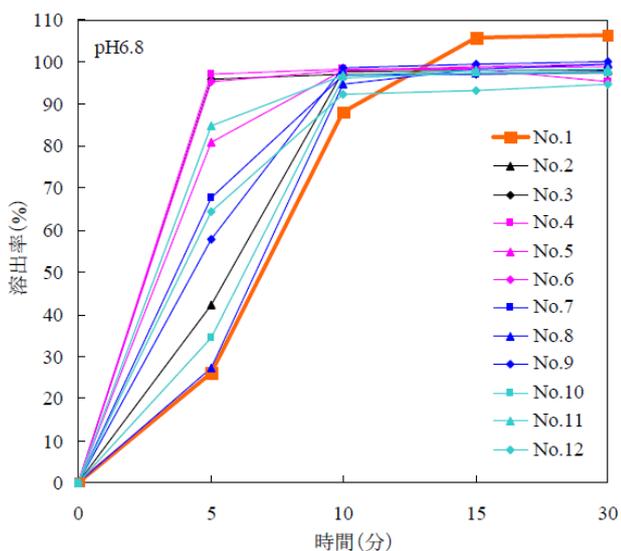


図 13 スマトリブタン錠の pH6.8 における溶出挙動

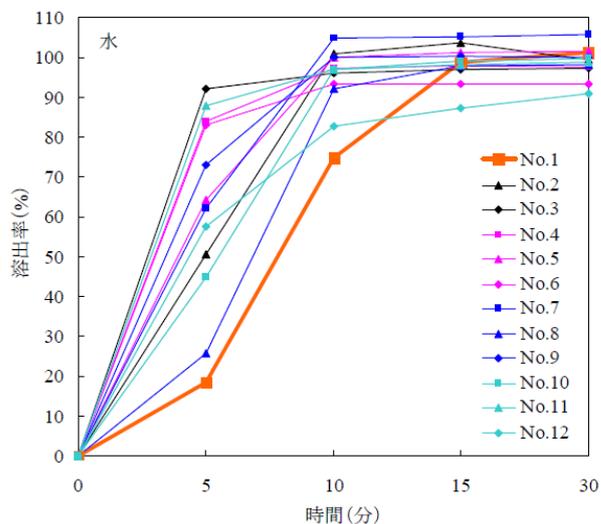


図 14 スマトリブタン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 9~14 に示した。全ての試験液において、先発製剤の 15 分時点の溶出率が 85% に達していたため、15 分時点の溶出率のみで類似性の判定を行なった。その結果、全ての試験液において、全ての製剤の溶出が先発製剤の溶出と類似の範囲にあることが確認された。

【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) イミグラン錠 50（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第6版）
- 2) 第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 12-1