

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	タルチレリン水和物			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タルチレリン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	
	2	タルチレリン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	
	3	タルチレリン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	
	4	タルチレリンOD錠5mg「日医工」	日医工	
	5	タルチレリンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	
	6	タルチレリンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	
	7	タルチレリンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セレジスト錠5mg	田辺三菱製薬	
	②	セレジストOD錠5mg	田辺三菱製薬	
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≒6.27（滴定法）			
溶解度 <sup>1)</sup>	溶媒	本剤1gを溶かすのに要する溶媒量（mL）	「日局」による溶解性の表現	
	水	4.8	溶けやすい	
	pH3.0緩衝液	3.4	溶けやすい	
	pH5.0緩衝液	4.0	溶けやすい	
	pH7.0緩衝液	4.0	溶けやすい	
	pH9.0緩衝液	4.0	溶けやすい	
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	保存形態	保存期間
	太陽光	無色瓶（密栓）	6ヵ月	変化なし
	（試験項目：性状、確認試験、旋光度、融点、純度試験、類縁物質、水分、薄層クロマトグラフィー、光学異性体量、含量）			
その他				

		試験の種類					
		保存条件		保存形態	保存期間	結果	
		長期保存試験	室温		無色瓶(密栓)	3年	変化なし
		苛酷試験	温度	40℃	無色瓶(密栓)	6ヵ月	変化なし
60℃	無色瓶(密栓)			30日	類縁物質が経時的に増加し、7日目以降は規格外となった。		
湿度	40℃, 75%RH		無色瓶(開栓)	6ヵ月	変化なし		
(試験項目：性状、確認試験、旋光度、融点、純度試験、類縁物質、水分、薄層クロマトグラフィー、光学異性体量、含量)							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬						
規格単位	5mg 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	タルチレリン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
2	タルチレリン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
3	タルチレリン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
4	タルチレリンOD錠5mg「日医工」	日医工	○			
5	タルチレリンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
6	タルチレリンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
7	タルチレリンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【4~5 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。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。【6 ページ】

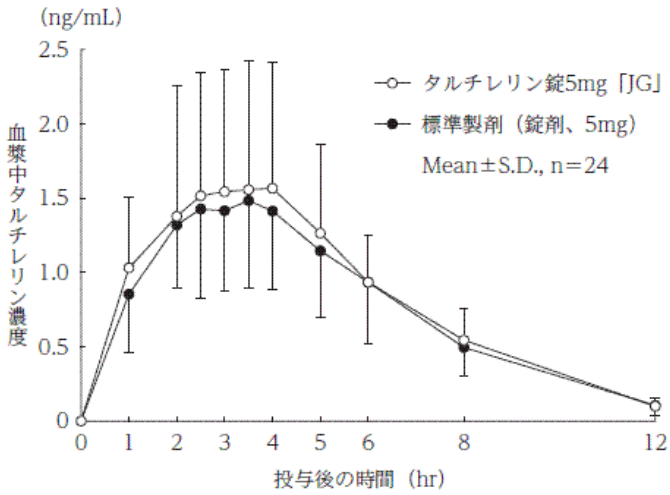
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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】

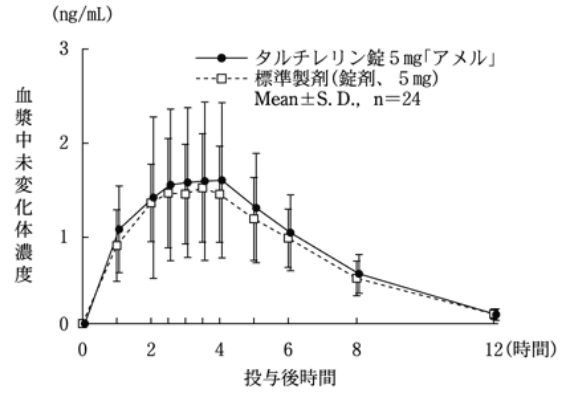
注)日本ジェネリックと共和薬品工業の錠5mg及びOD錠5mgは、承認時において共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

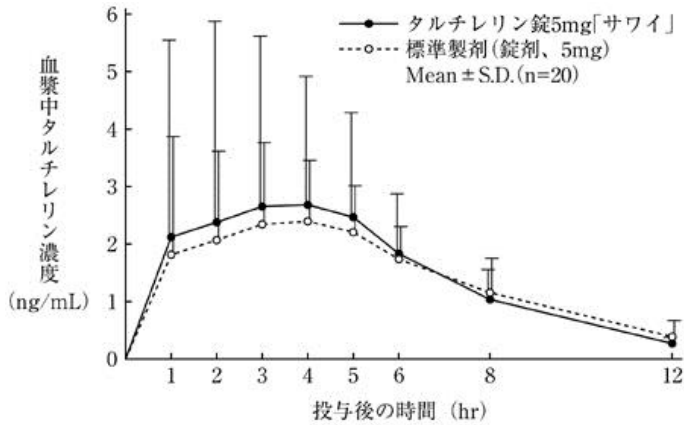
1



2

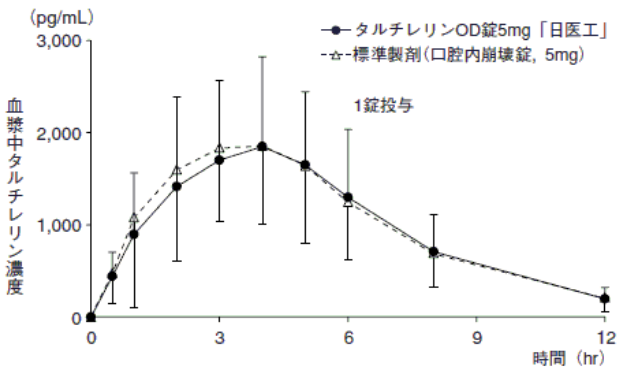


3



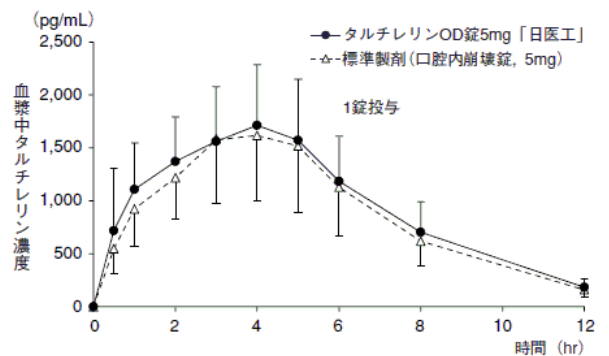
4

水なし



(Mean ± S.D.、n = 24)

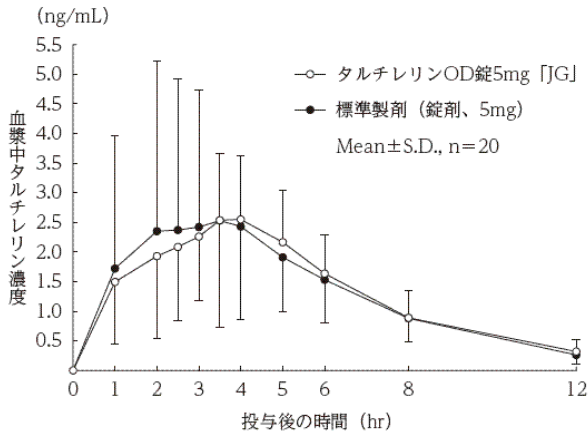
水あり



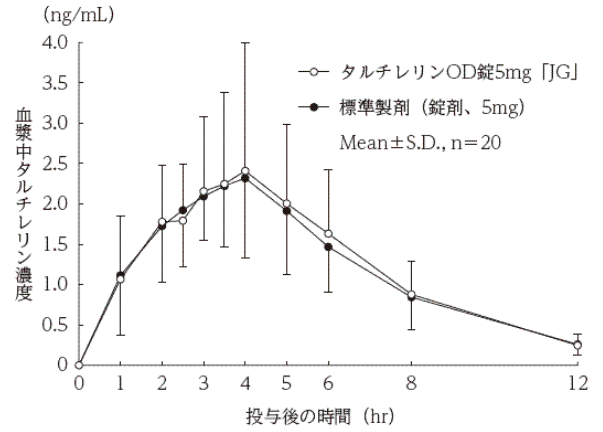
(Mean ± S.D.、n = 19)

5

水で服用

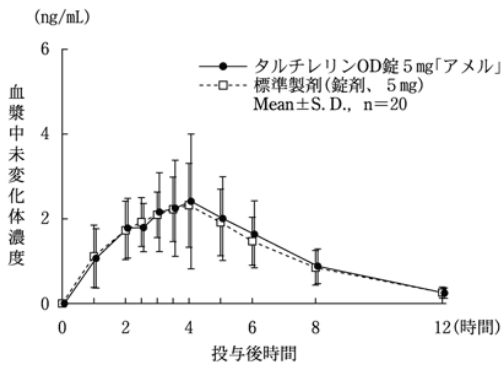


水なしで服用

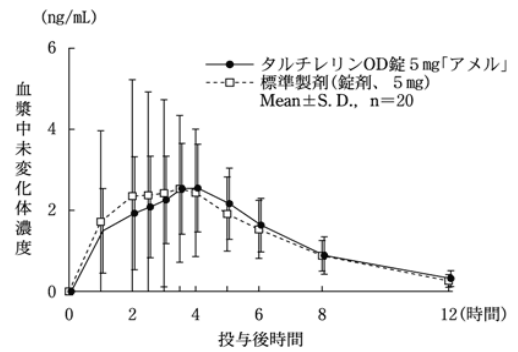


6

水なし

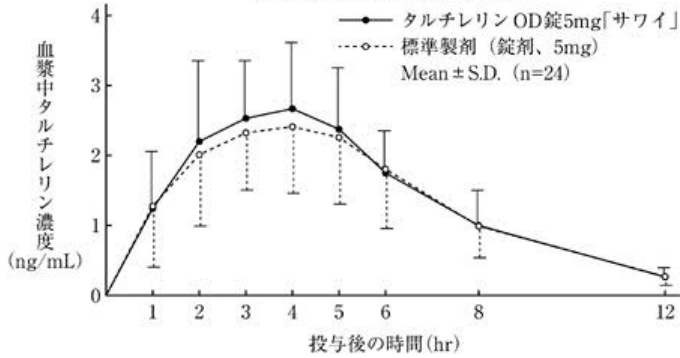


水あり

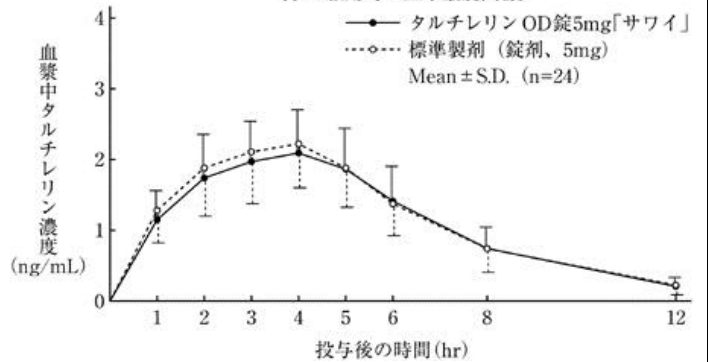


7

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉



【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)】<sup>2)</sup>

※錠に適用。OD錠は適用対象外。

タルチレリン錠

Taltirelin 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 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 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 中にタルチレリン水和物 (C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub> · 4H<sub>2</sub>O) 約 5.6 μg 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。別に定量用タルチレリン水和物(別途「タルチレリン水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL 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、それぞれの液のタルチレリンのピーク面積 A<sub>1</sub> 及び A<sub>5</sub> を測定する。

タルチレリン水和物 (C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub> · 4H<sub>2</sub>O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 18 \times 1.178$$

M<sub>5</sub>: 脱水物に換算した定量用タルチレリン水和物の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のタルチレリン水和物 (C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>5</sub> · 4H<sub>2</sub>O) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、タルチレ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、タルチレ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) セレジスト錠 5mg／OD錠 5mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年9月改訂、第5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64号）