

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第3版（2017. 7. 7 初版）

有効成分	テプレノン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テプレノンカプセル50mg「YD」	陽進堂
	2	テプレノンカプセル50mg「トーワ」	東和薬品
	3	テプレノンカプセル50mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	4	テプレノンカプセル50mg「日医工」	日医工
	5	テプレノンカプセル50mg「サワイ」	沢井製薬
	6	テプレノンカプセル50mg「アメル」	共和薬品工業
	7	テプレノンカプセル50mg「テバ」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セルベックスカプセル50mg	エーザイ
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℃)	pH3~12の範囲には存在しない。		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	5%ラウリル硫酸ナトリウム添加 pH1.2 : 11.44mg/mL pH4.0 : 8.29mg/mL pH6.8 : 10.32mg/mL 水 : 8.32mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	pH1.2（ラウリル硫酸ナトリウム5%を含む）、37℃、6時間で約5%分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤		
規格単位	50mg 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	テプレノンカプセル50mg「YD」	陽進堂	○	○*		○*
2	テプレノンカプセル50mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○
3	テプレノンカプセル50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
4	テプレノンカプセル50mg「日医工」	日医工	○	○*		○*
5	テプレノンカプセル50mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
6	テプレノンカプセル50mg「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○*
7	テプレノンカプセル50mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○*

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。【3~4 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。【5 ページ】

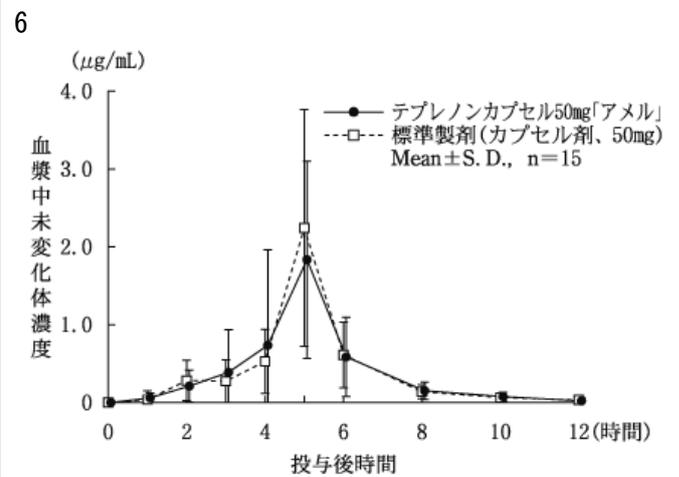
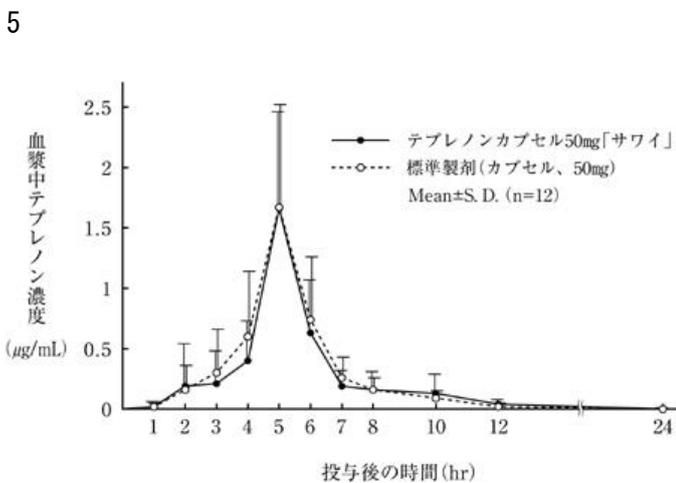
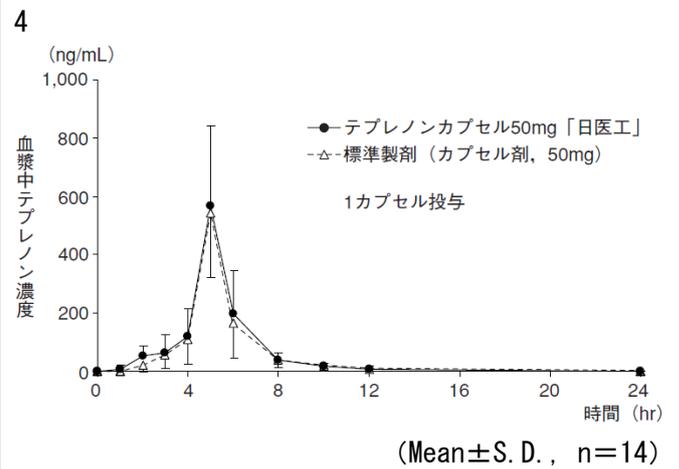
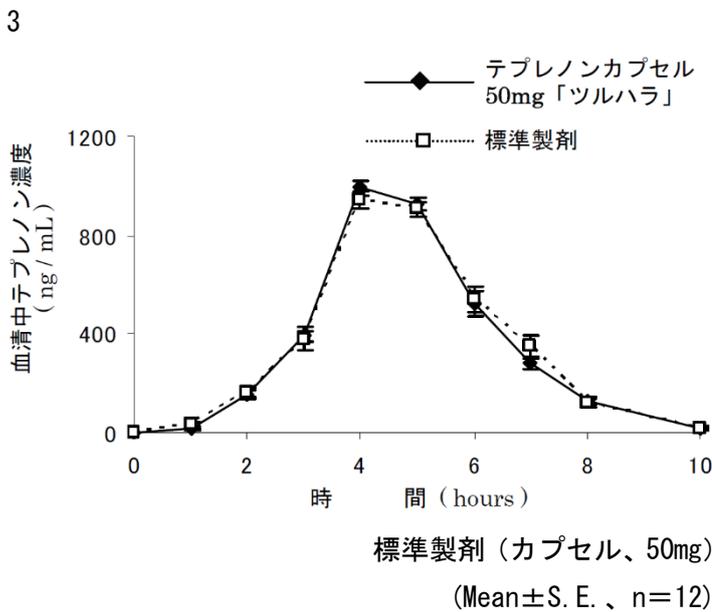
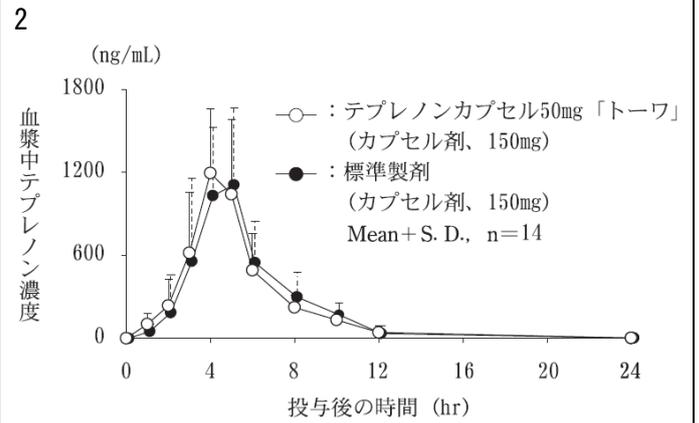
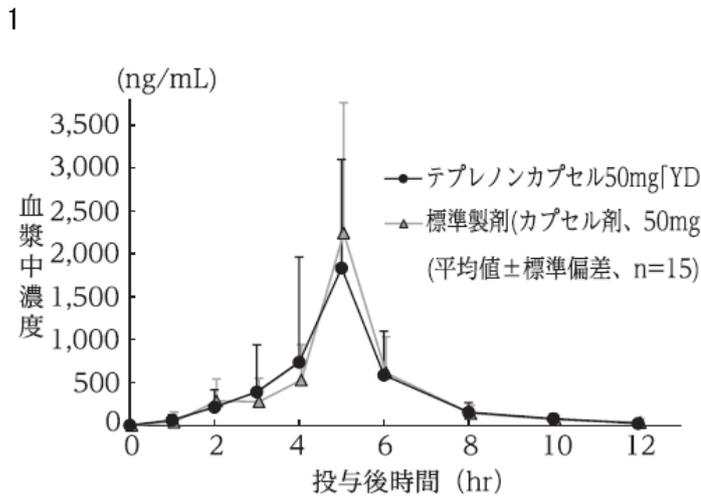
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

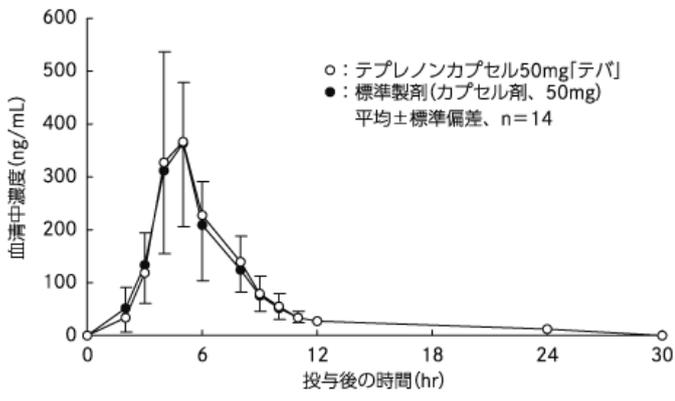
注)陽進堂及び共和薬品工業の製剤は、承認時又は承認事項一部変更申請において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7

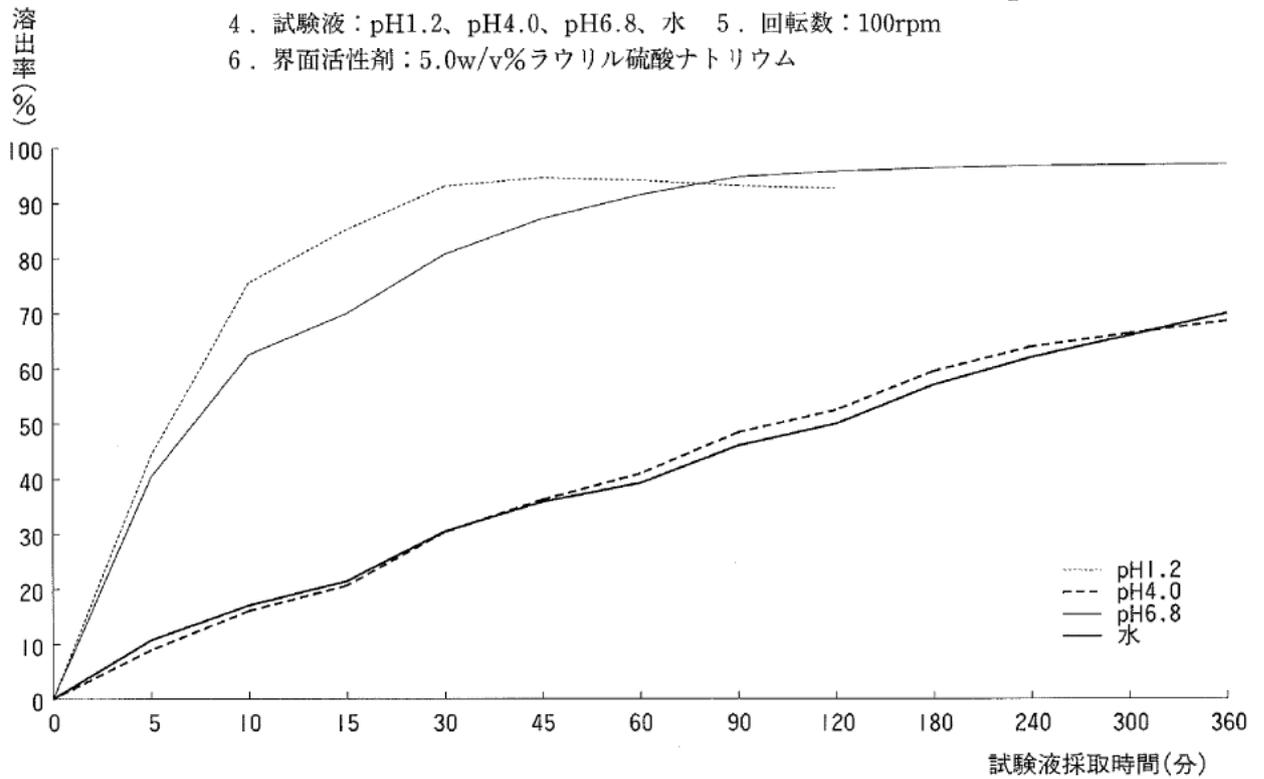


※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

テプレノンカプセル 50mg

1. 有効成分名：テプレノン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム



【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】³⁾

平成 20 年度（溶出試験） 適

テプレノンカプセル

Teprenone Capsules

溶出性 〈6.10〉 試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH 6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→20) 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率は 70%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 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にテプレノン($\text{C}_{23}\text{H}_{38}\text{O}$) 約 56 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にテプレノン標準品約 28 mg を精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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、それぞれの液のテプレノンのモノシス体及びオールトランス体のピーク面積の和 A_1 及び A_2 を測定する。

テプレノン($\text{C}_{23}\text{H}_{38}\text{O}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_s : テプレノン標準品の秤取量(mg)

C : 1 カプセル中のテプレノン($\text{C}_{23}\text{H}_{38}\text{O}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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: 40°C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混液(87:13)

流量: テプレノンのオールトランス体の保持時間が約 8 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 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、テプレノンのモノシス体、オールトランス体の順に溶出し、その分離度は 1.0 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、テプレノンのモノシス体及びオールトランス体のピーク面積の和の相対標準偏差は 1.5% 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（オレンジブック）（平成 18 年 3 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 17 年度（その 3）について（平成 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 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）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）