

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第3版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	チアプリド塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チアプリド細粒10%「サワイ」	沢井製薬
	2	チアプリド細粒10%「JG」	長生堂製薬
	3	チアプリド細粒10%「日医工」	日医工ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	グラマリール細粒10%	日医工
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⁾ (室温)	pKa : 9.0 (ジエチルアミノ基、滴定法及び吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 10mg/mL 以上 pH4.0 : 10mg/mL 以上 pH6.8 : 10mg/mL 以上 水 : 10mg/mL 以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	100°C、10日間は安定である(10w/v%溶液)。	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
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	10%1g		

【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	チアプリド細粒10%「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
2	チアプリド細粒10%「JG」	長生堂製薬	○	○*		○
3	チアプリド細粒10%「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		○

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 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。【4 ページ】

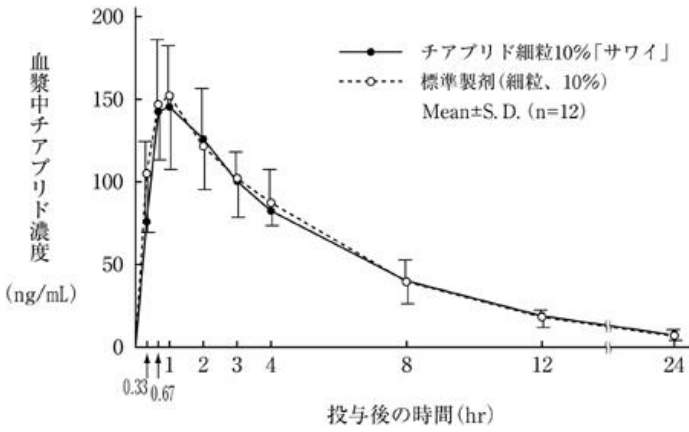
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

*：旧販売名で記載

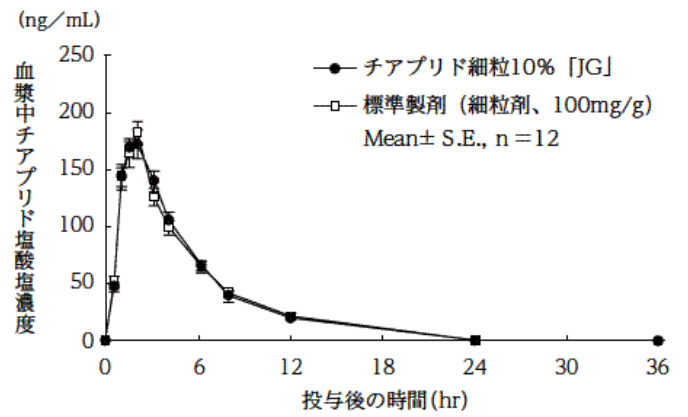
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

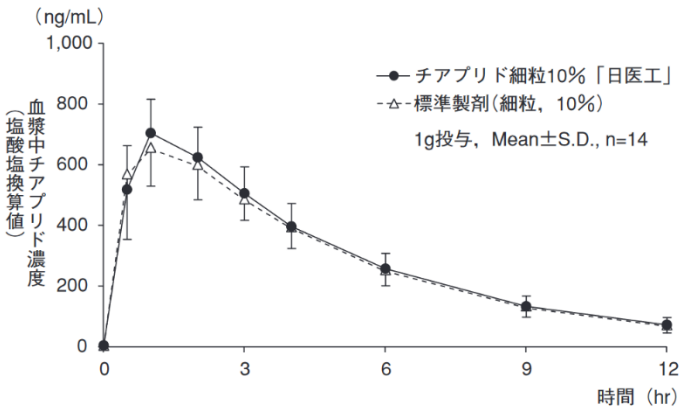


※チアプロド細粒 10%「沢井」及び標準製剤は、
それぞれ 0.25g 投与

2



3



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

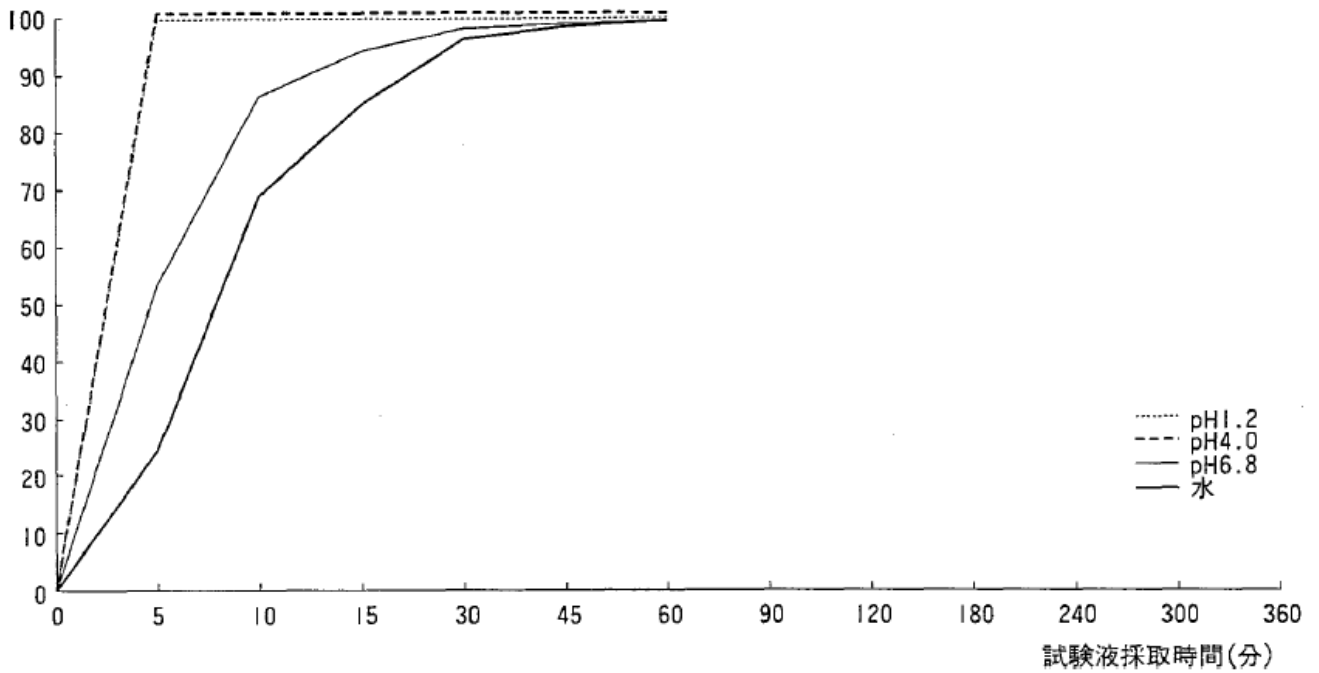
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸チアプリド細粒10%

溶出率(%)

- 1. 有効成分名：塩酸チアプリド
- 2. 剤形：細粒剤
- 3. 含量：100mg/g
- 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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適

塩酸チアプリド細粒
Tiapride Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いチアプリド(C₁₅H₂₄N₂O₄S)約 0.05g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チアプリド標準品約 0.019g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

チアプリド (C₁₅H₂₄N₂O₄S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 288 \times 0.900$$

W_S : 塩酸チアプリド標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸チアプリド細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のチアプリド (C₁₅H₂₄N₂O₄S) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	80%以上

*チアプリドとして

塩酸チアプリド標準品 : 「塩酸チアプリド」。ただし、定量するとき、塩酸チアプリド (C₁₅H₂₄N₂O₄S·HCl) 99.0%以上を含むもの。

【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 13 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 2）について（平成 13 年 7 月 3 日付け医薬発第 715 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 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）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 13 年 7 月 3 日付け医薬発第 719 号、厚生労働省医薬局長通知）