

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

|                        |   |                  |                  |
|------------------------|---|------------------|------------------|
| 有効成分                   | トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン                                 |                  |                  |
| 品目名（製造販売業者）<br>【後発医薬品】 | 1   | トアラセット配合錠「DSEP」  | 第一三共エスファ         |
|                        | 2   | トアラセット配合錠「EE」    | エルメッド            |
|                        | 3   | トアラセット配合錠「JG」    | 日本ジェネリック         |
|                        | 4   | トアラセット配合錠「Me」    | Meiji Seika ファルマ |
|                        | 5   | トアラセット配合錠「SN」    | シオノケミカル          |
|                        | 6   | トアラセット配合錠「TC」    | 東洋カプセル           |
|                        | 7   | トアラセット配合錠「TCK」   | 辰巳化学             |
|                        | 8   | トアラセット配合錠「YD」    | 陽進堂              |
|                        | 9   | トアラセット配合錠「あすか」   | あすか製薬            |
|                        | 10  | トアラセット配合錠「オーハラ」  | 大原薬品工業           |
|                        | 11  | トアラセット配合錠「共創未来」  | 共創未来ファーマ         |
|                        | 12  | トアラセット配合錠「杏林」    | キョーリンリメデイオ       |
|                        | 13  | トアラセット配合錠「ケミファ」  | 日本薬品工業           |
|                        | 14  | トアラセット配合錠「サワイ」   | 沢井製薬             |
|                        | 15  | トアラセット配合錠「サンド」   | サンド              |
|                        | 16  | トアラセット配合錠「武田テバ」  | 武田テバファーマ         |
|                        | 17  | トアラセット配合錠「トーワ」   | 東和薬品             |
|                        | 18  | トアラセット配合錠「日医工」   | 日医工              |
|                        | 19  | トアラセット配合錠「日新」    | 日新製薬（山形）         |
|                        | 20  | トアラセット配合錠「日本臓器」  | 日本臓器製薬           |
|                        | 21  | トアラセット配合錠「ファイザー」 | マイラン製薬           |
|                        | 22  | トアラセット配合錠「マルイシ」  | 丸石製薬             |
|                        | 23  | トアラセット配合錠「三笠」    | 三笠製薬             |
| 品目名（製造販売業者）<br>【先発医薬品】 | ①   | トラムセット配合錠        | ヤンセンファーマ         |
| 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>     | トラマドール塩酸塩：pKa=9.3±0.1<br>アセトアミノフェン：pKa=9.5（25℃）     |                  |                  |
| 溶解度 <sup>1)</sup>      | トラマドール塩酸塩：水に極めて溶けやすい。<br>アセトアミノフェン：水にやや溶けにくい。       |                  |                  |

|                      |             |   |
|----------------------|-------------|---|
| 原薬の安定性 <sup>1)</sup> | 水           | なし  |
|                      | 液性(pH)      | なし  |
|                      | 光           | なし  |
|                      | その他         | <p>■トラマドール塩酸塩</p> <p>25℃/60%RH 及び 30℃/70%RH の条件下で 60 ヶ月、又は 40℃/75%RH の条件下で 12 ヶ月保存した結果、トラマドール塩酸塩の性状に変化を認めず、融点及び水分の物理学的特性においても著しい変化を認めなかった。本品は非常に安定であり、いかなる分解物の生成も認めなかった。</p> <p>■アセトアミノフェン</p> <p>アセトアミノフェンの化学的及び物理学的試験を含む各試験項目について測定を行い、5年間の安定性を評価した。その結果、アセトアミノフェンは非常に安定であった。</p> |
| 膜透過性                 | なし          |   |
| BCS・Biowaiver option | なし          |   |
| 薬効分類                 | 114 解熱鎮痛消炎剤 |   |
| 規格単位                 | 1 錠         |   |

【記載データ一覧】

|    | 品目名              | 製造販売業者              | BE | 品質<br>再評価 | 溶出 | 検査 |
|----|------------------|---------------------|----|-----------|----|----|
| 1  | トアラセット配合錠「DSEP」  | 第一三共エスファ            | ○  |           |    |    |
| 2  | トアラセット配合錠「EE」    | エルメッド               | ○  |           |    |    |
| 3  | トアラセット配合錠「JG」    | 日本ジェネリック            | ○  |           |    |    |
| 4  | トアラセット配合錠「Me」    | Meiji Seika<br>ファルマ | ○  |           |    |    |
| 5  | トアラセット配合錠「SN」    | シオノケミカル             | ○  |           |    |    |
| 6  | トアラセット配合錠「TC」    | 東洋カプセル              | ○  |           |    |    |
| 7  | トアラセット配合錠「TCK」   | 辰巳化学                | ○  |           |    |    |
| 8  | トアラセット配合錠「YD」    | 陽進堂                 | ○  |           |    |    |
| 9  | トアラセット配合錠「あすか」   | あすか製薬               | ○  |           |    |    |
| 10 | トアラセット配合錠「オーハラ」  | 大原薬品工業              | ○  |           |    |    |
| 11 | トアラセット配合錠「共創未来」  | 共創未来ファーマ            | ○  |           |    |    |
| 12 | トアラセット配合錠「杏林」    | キョーリンリメディオ          | ○  |           |    |    |
| 13 | トアラセット配合錠「ケミファ」  | 日本薬品工業              | ○  |           |    |    |
| 14 | トアラセット配合錠「サワイ」   | 沢井製薬                | ○  |           |    |    |
| 15 | トアラセット配合錠「サンド」   | サンド                 | ○  |           |    |    |
| 16 | トアラセット配合錠「武田テバ」  | 武田テバファーマ            | ○  |           |    |    |
| 17 | トアラセット配合錠「トーフ」   | 東和薬品                | ○  |           |    |    |
| 18 | トアラセット配合錠「日医工」   | 日医工                 | ○  |           |    |    |
| 19 | トアラセット配合錠「日新」    | 日新製薬（山形）            | ○  |           |    |    |
| 20 | トアラセット配合錠「日本臓器」  | 日本臓器製薬              | ○  |           |    |    |
| 21 | トアラセット配合錠「ファイザー」 | マイラン製薬              | ○  |           |    |    |
| 22 | トアラセット配合錠「マルイシ」  | 丸石製薬                | ○  |           |    |    |
| 23 | トアラセット配合錠「三笠」    | 三笠製薬                | ○  |           |    |    |

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。【5～12 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。【13 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。【14 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。【15 ページ】

注) 第一三共エスファ、エルメッド、Meiji Seika ファルマ、シオノケミカル、東洋カプセル、辰巳化学、陽進堂、あすか製薬、大原薬品工業、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、日本薬品工業、サンド、日医工、

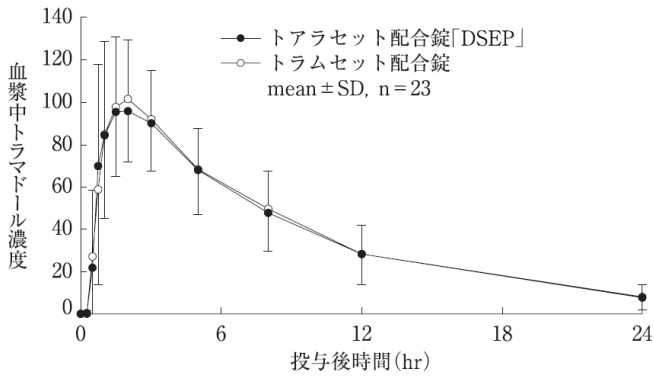
日本臓器製薬、マイラン製薬、丸石製薬及び三笠製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

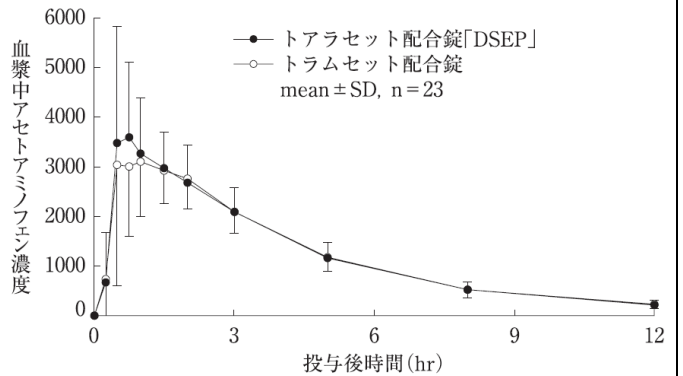
(1) トラマドール塩酸塩

血漿中トラマドール濃度の推移  
(ng/mL)



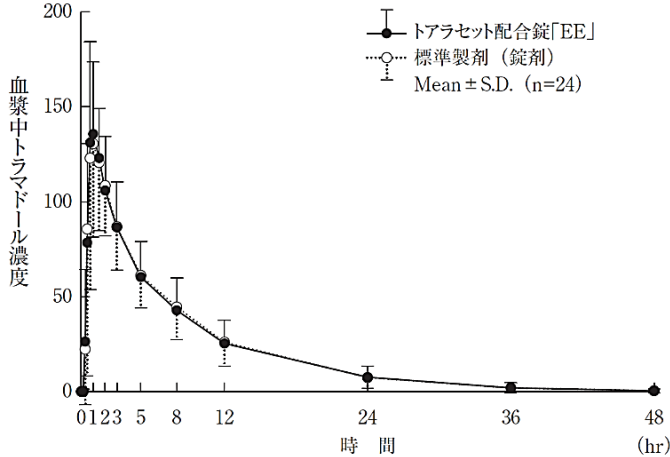
(2) アセトアミノフェン

血漿中アセトアミノフェン濃度の推移  
(ng/mL)



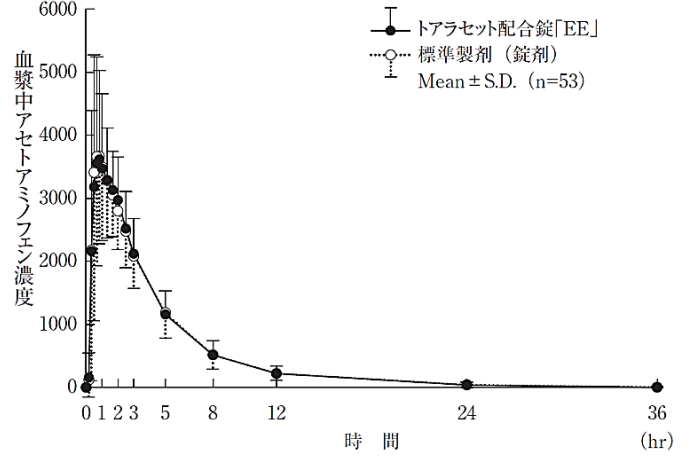
2

(ng/mL)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

(ng/mL)

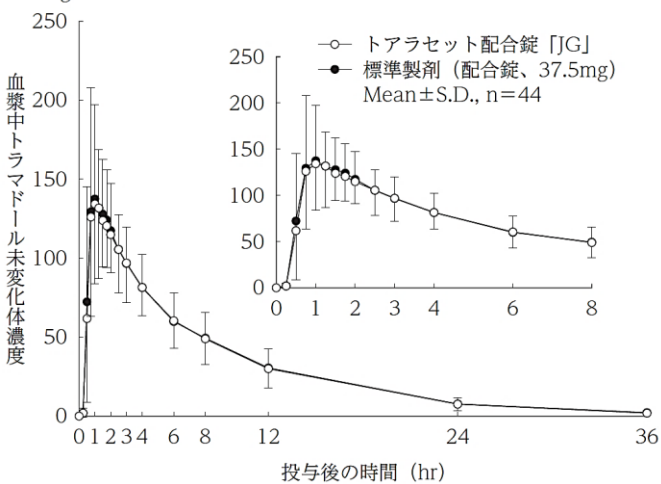


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

3

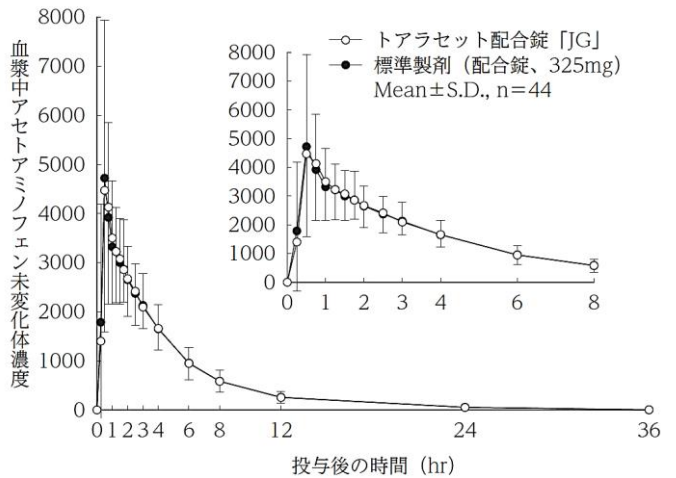
トラマドール塩酸塩

(ng/mL)

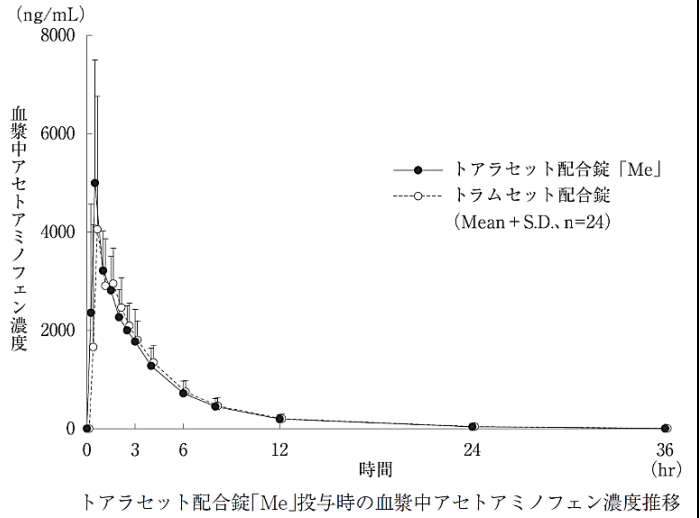
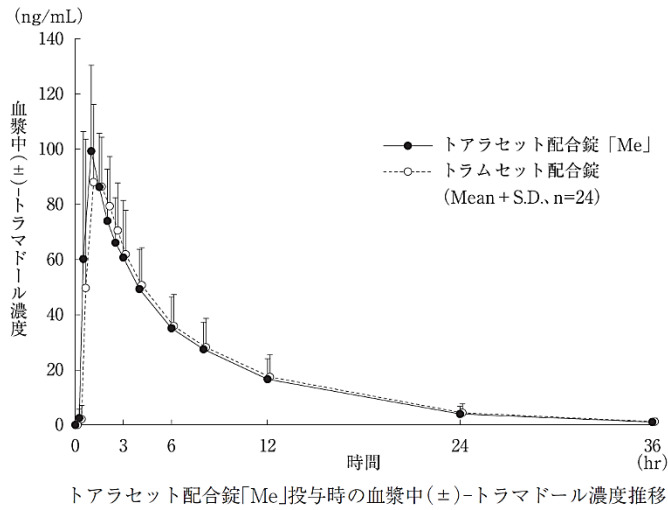


アセトアミノフェン

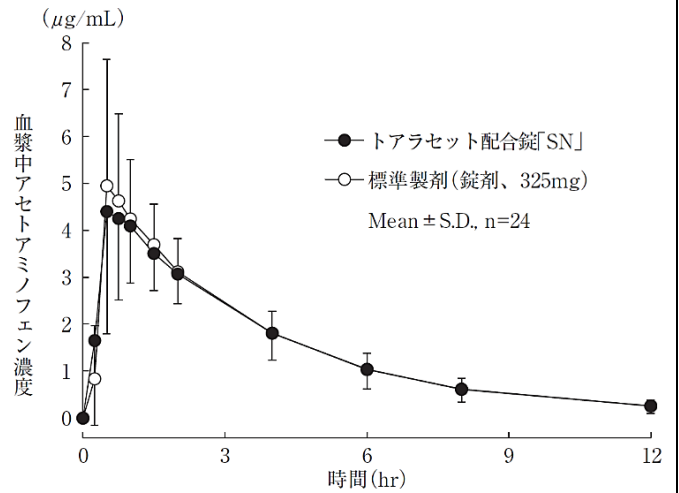
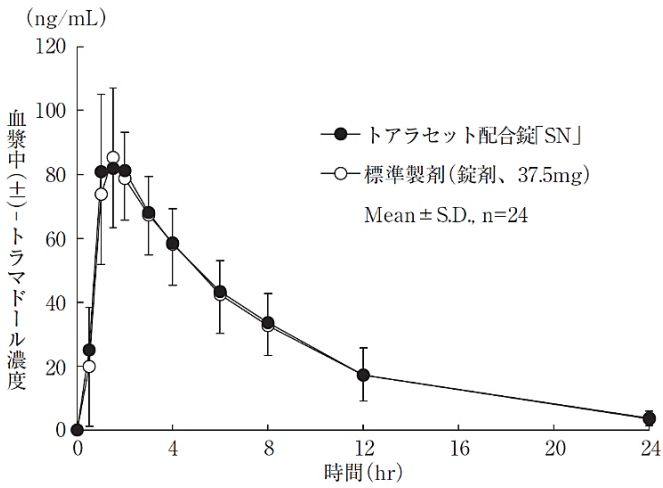
(ng/mL)



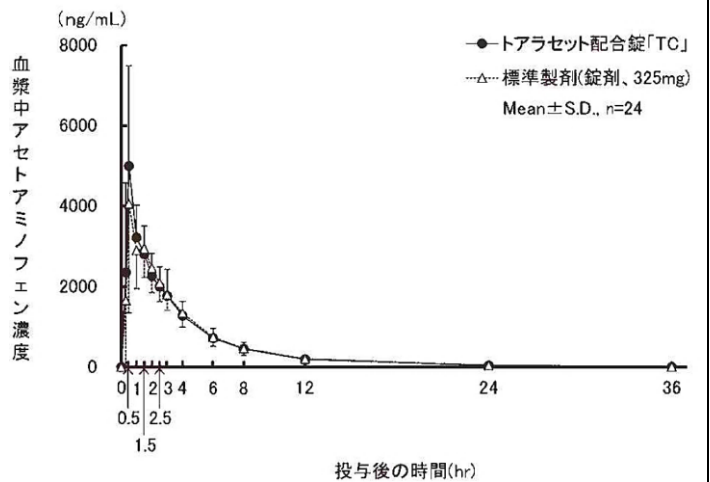
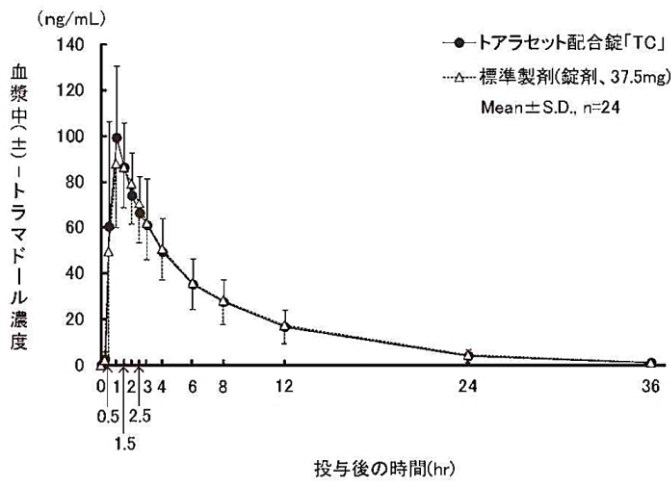
4



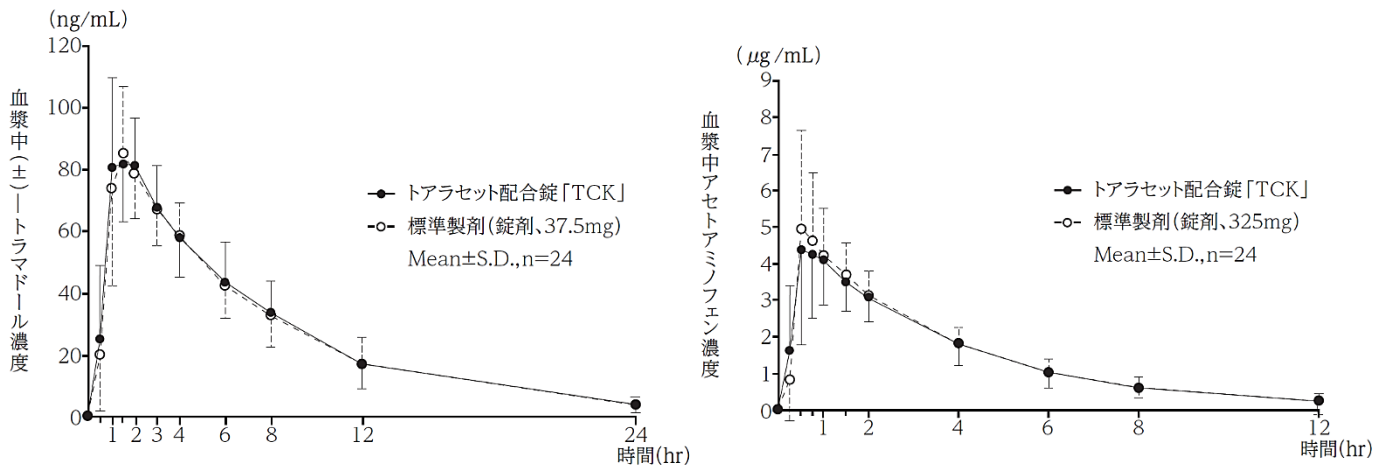
5



6



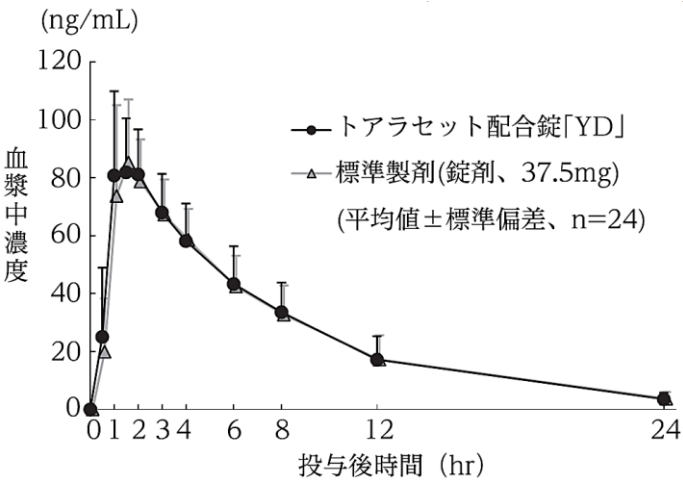
7



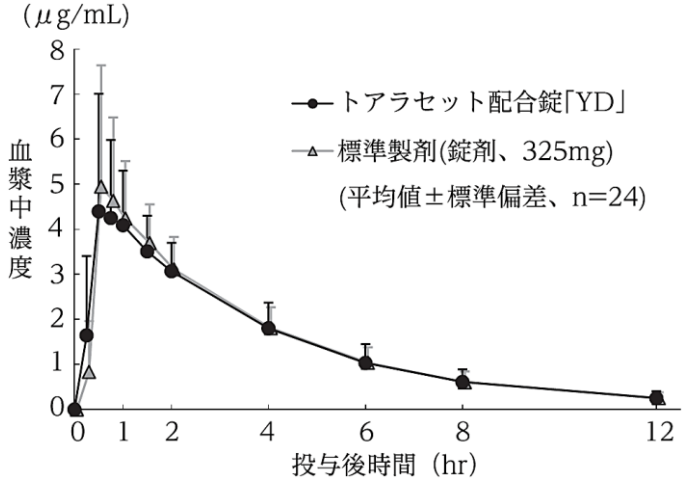
8

血漿中未変化体濃度

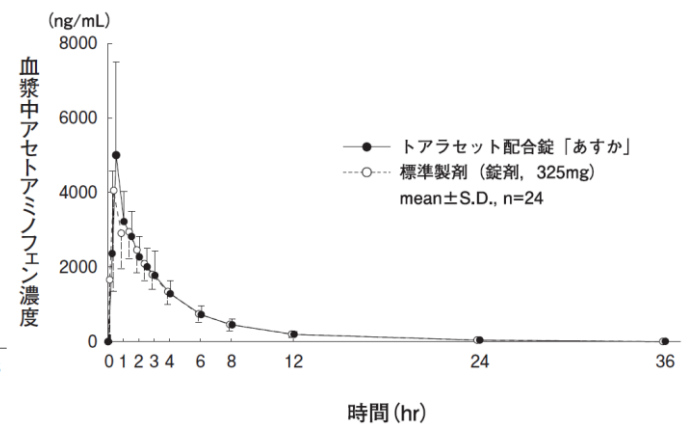
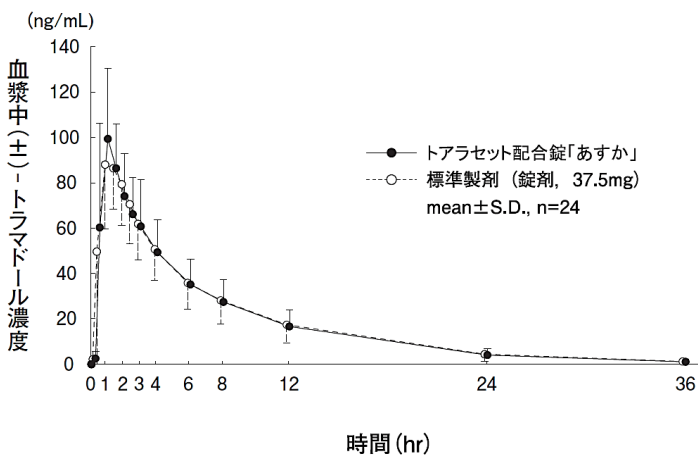
&lt;トラマドール塩酸塩&gt;



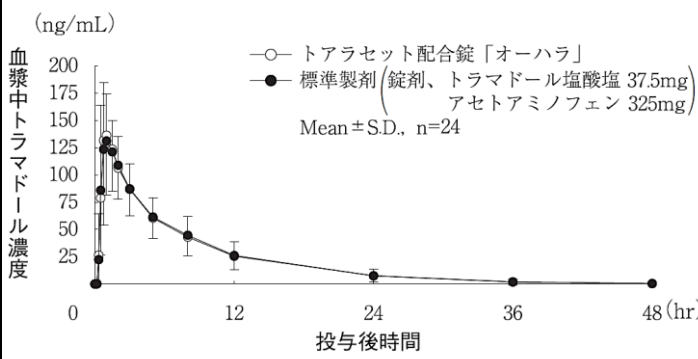
&lt;アセトアミノフェン&gt;



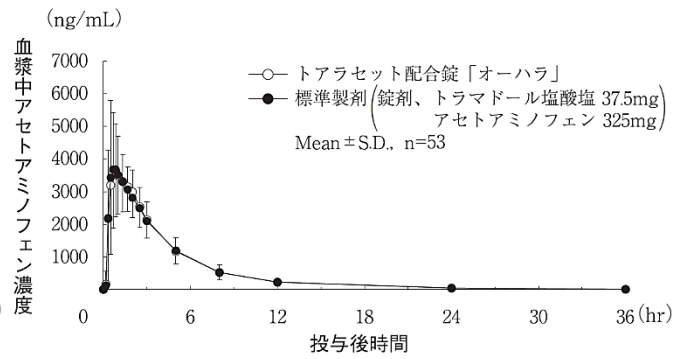
9



10

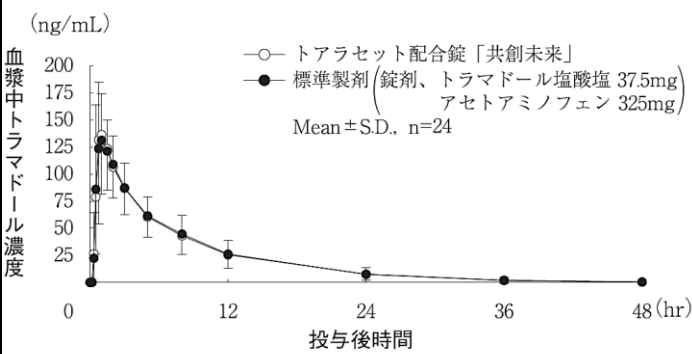


血漿中トラマドール濃度の推移

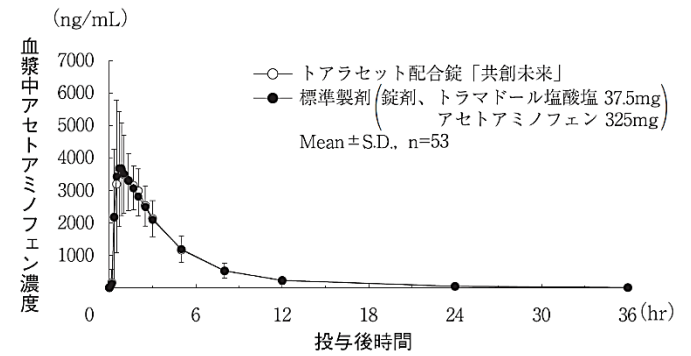


血漿中アセトアミノフェン濃度の推移

11

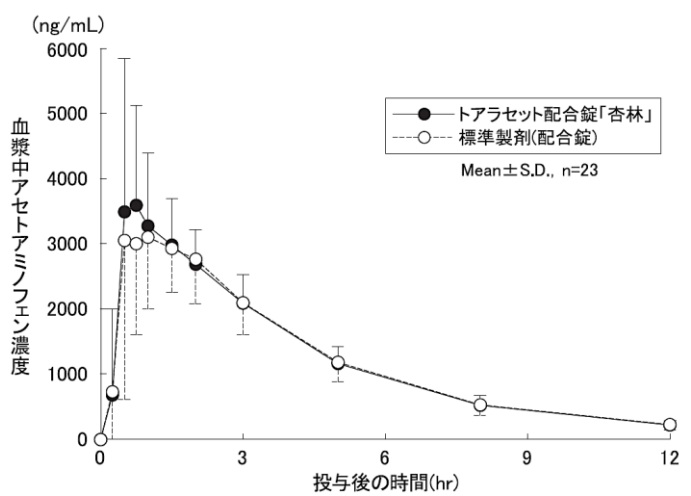
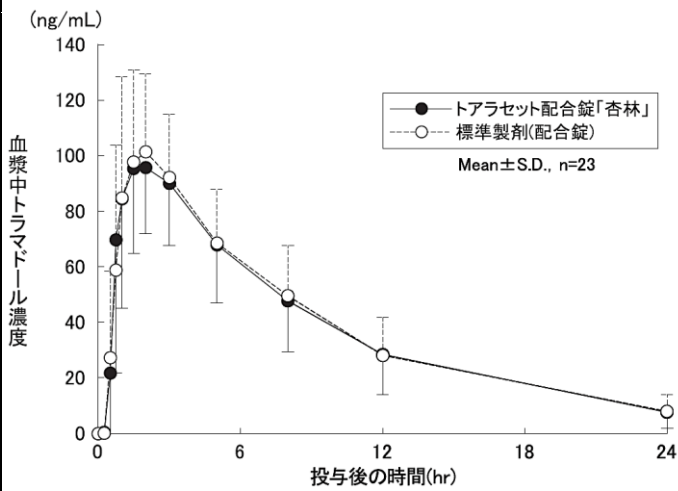


血漿中トラマドール濃度の推移



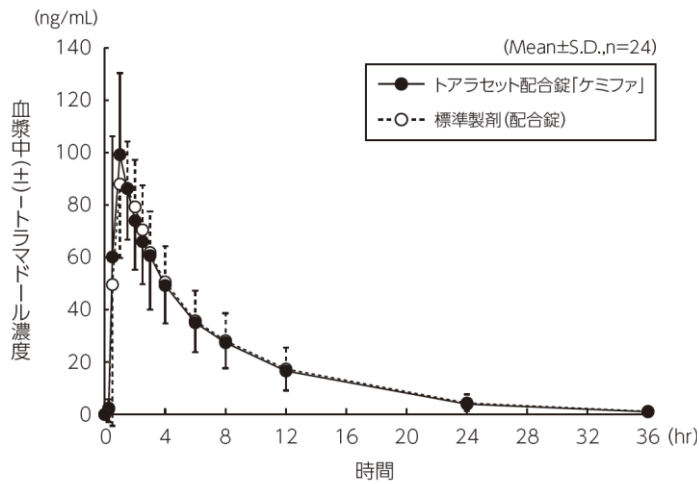
血漿中アセトアミノフェン濃度の推移

12

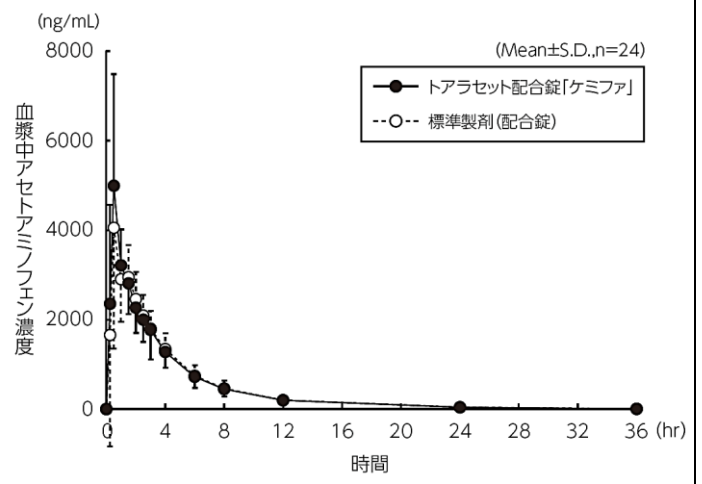




13

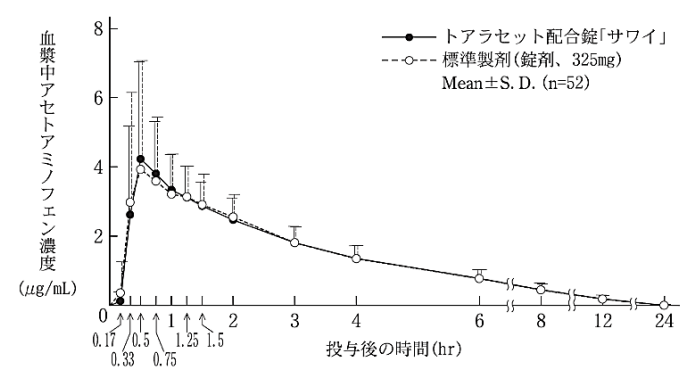
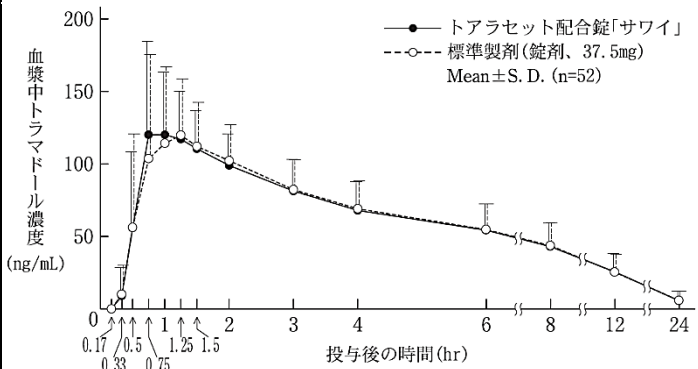


(±)-トラマドールの血漿中濃度推移



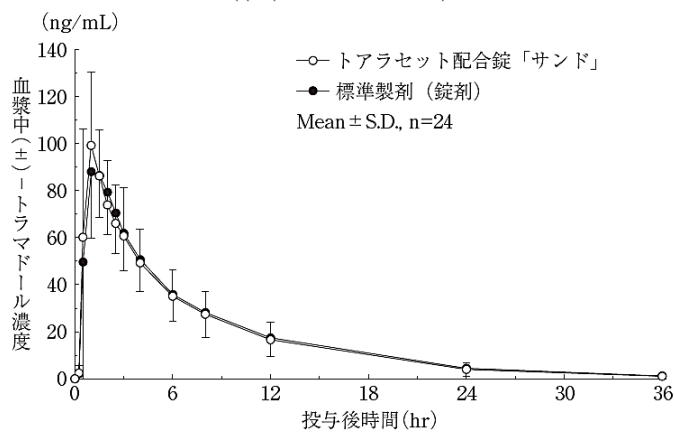
アセトアミノフェンの血漿中濃度推移

14

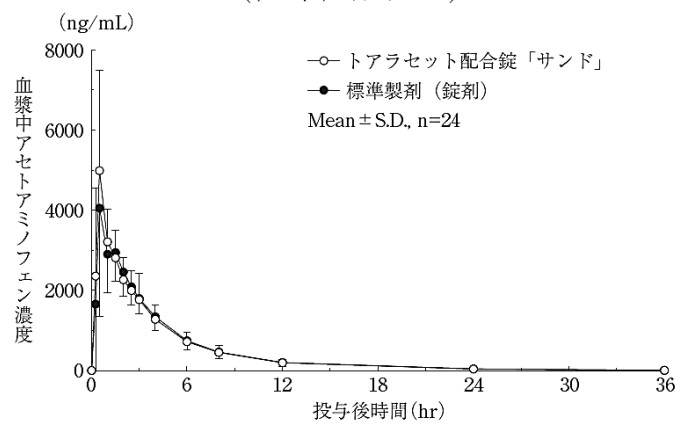


15

トアラセット配合錠「サンド」投与後の血漿中濃度推移  
 ((±)-トラマドール)



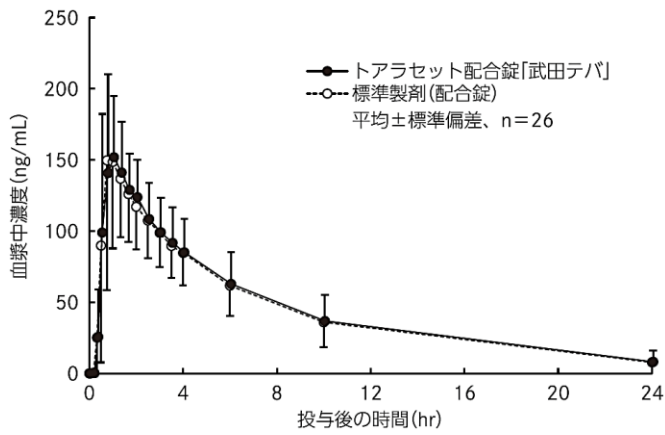
トアラセット配合錠「サンド」投与後の血漿中濃度推移  
 (アセトアミノフェン)



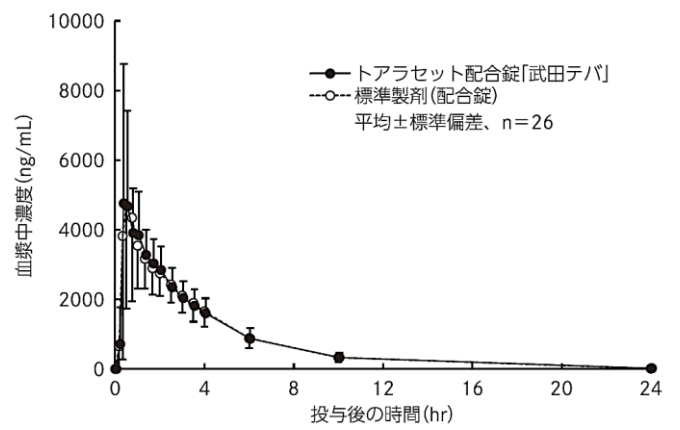
16

血漿中未変化体濃度

●トラマドール

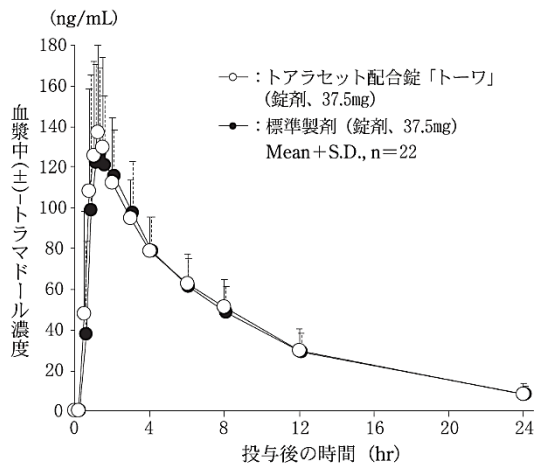


●アセトアミノフェン

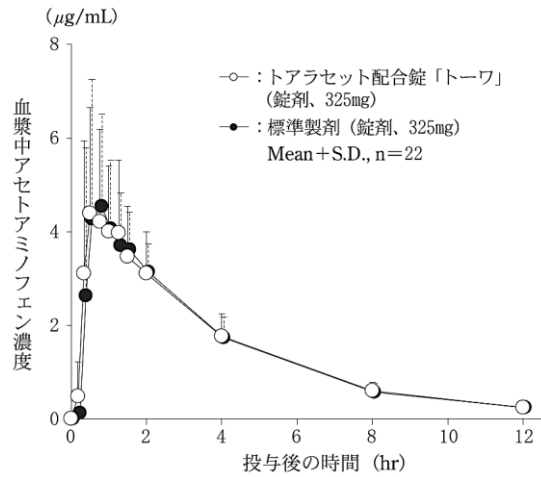


17

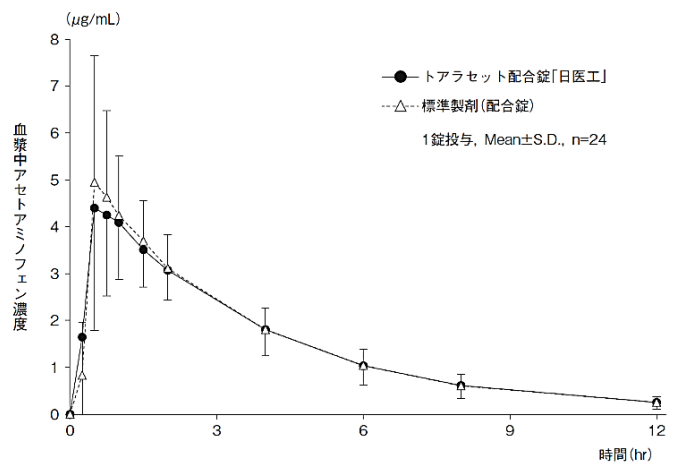
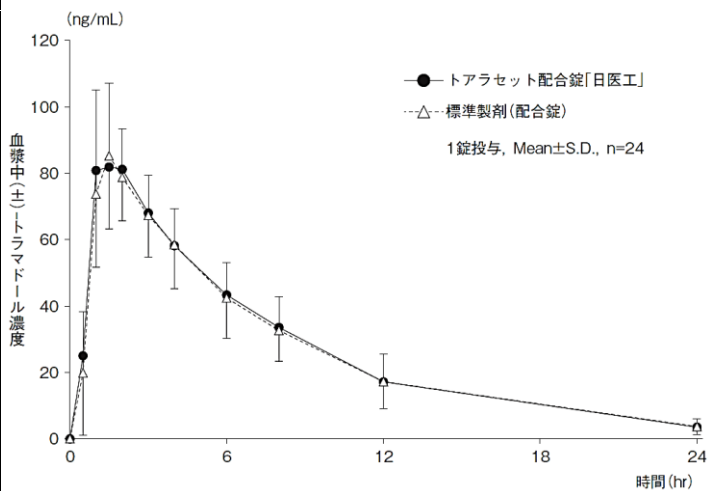
1) トラマドール塩酸塩



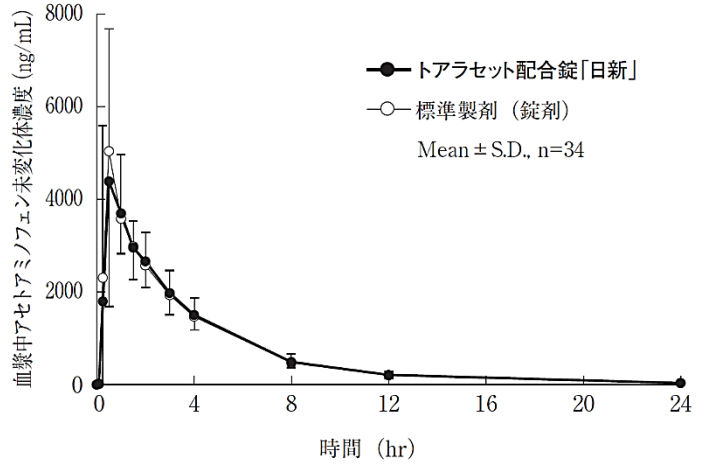
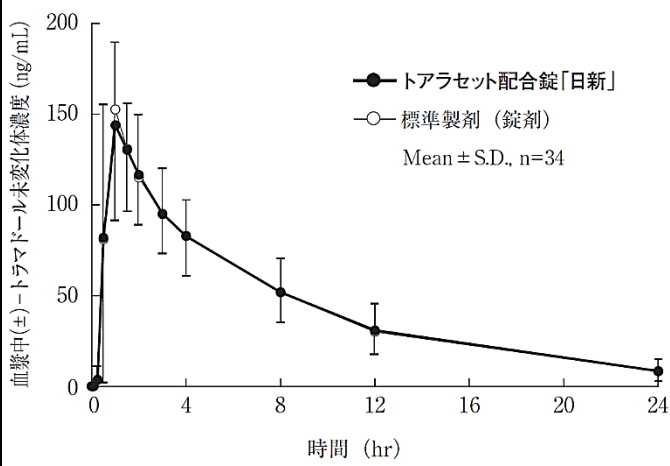
2) アセトアミノフェン



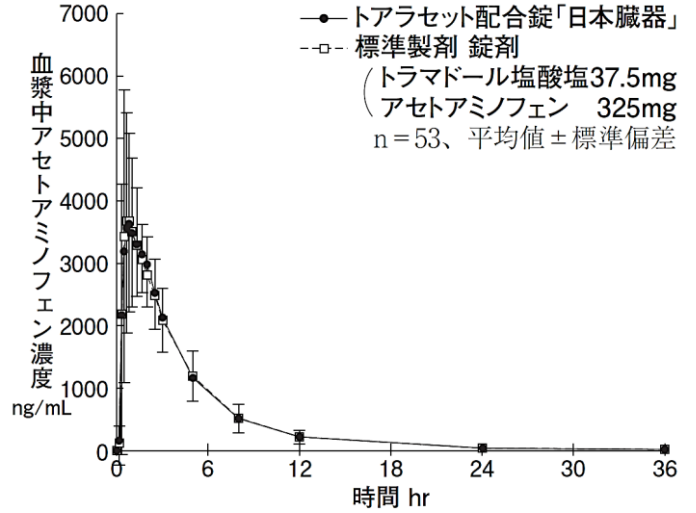
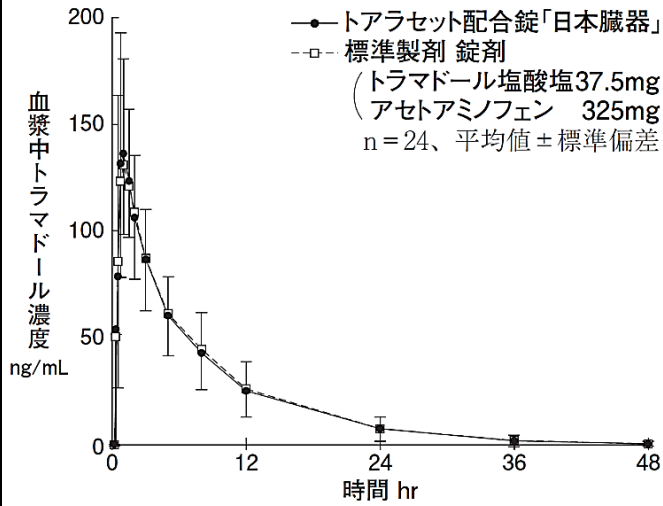
18



19

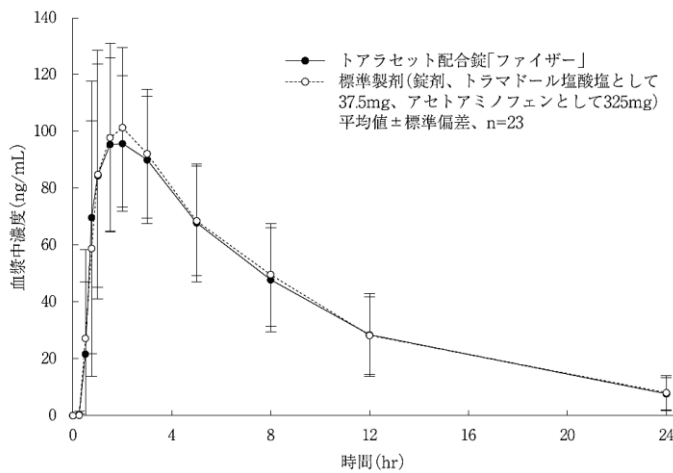


20

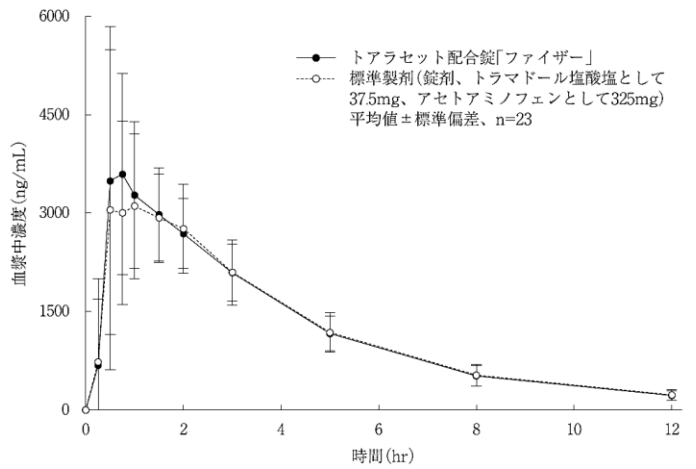


21

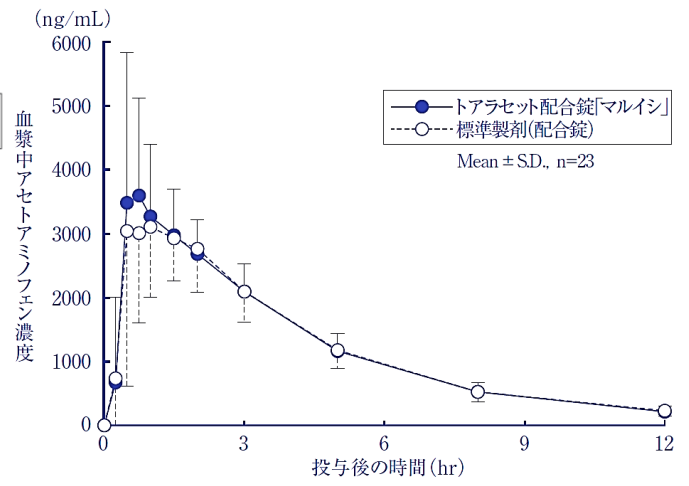
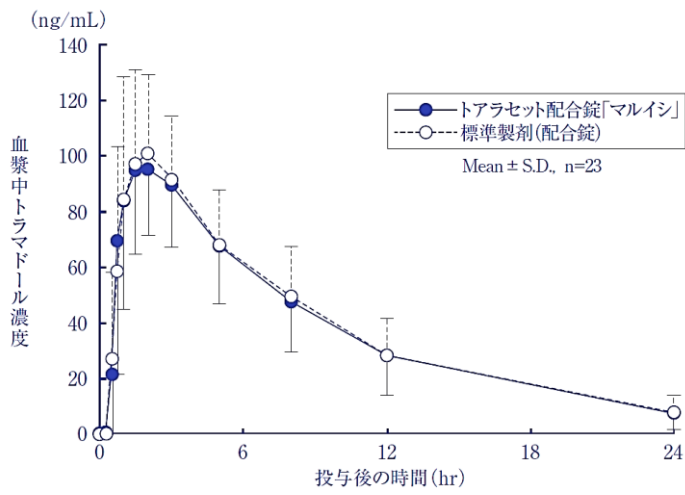
血漿中ト라마ドールの濃度推移



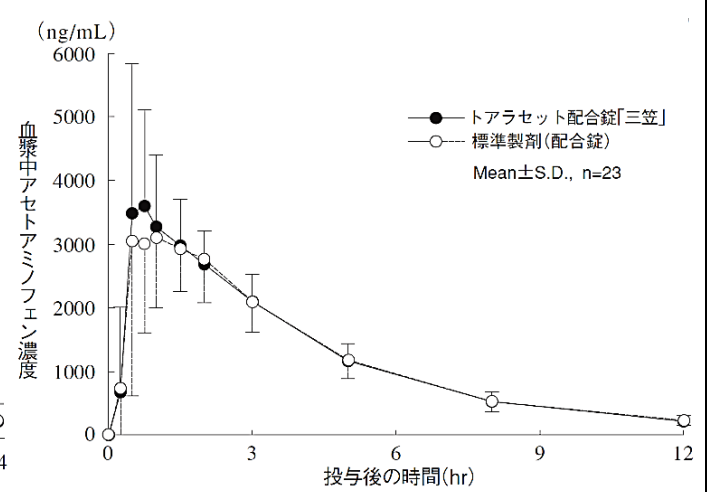
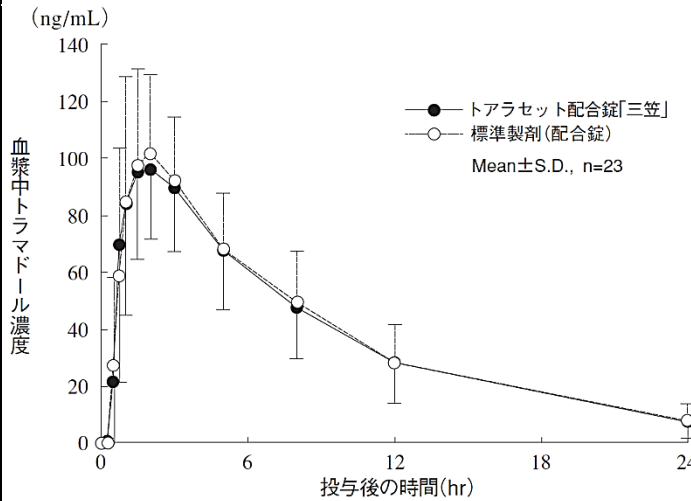
血漿中アセトアミノフェンの濃度推移



22



23



【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) トラムセット配合錠（製造販売元：ヤンセンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年5月改訂、第9版）