

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

| | | | |
|------------------------------|--|---|----------|
| 有効成分 | トラニラスト | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | トラニラスト細粒 10%「トーワ」 | 東和薬品 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | リザベン細粒 10% | キッセイ薬品工業 |
| 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°C) | pKa : 3.25（カルボキシル基、溶解度法） | | |
| 溶解度 ¹⁾ (37°C) | pH1.2 : 0.7 μg/mL pH5.5 : 163.0 μg/mL pH6.8 : 2058.0 μg/mL 水 : 14.5 μg/mL | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | 遮光、37°C、24 時間は安定である。 | |
| | 液性 (pH) | 遮光、pH1.2、pH5.5 及び pH6.8 において、37°C、20 時間は安定である。 | |
| | 光 | 白色蛍光灯（約 4800lx・hr）下、37°Cにおいて、pH5.5 は安定であるが、pH6.8 及び水で、それぞれ約 2%及び約 5%分解する。 | |
| | その他 | なし | |
| 膜透過性 | なし | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | |
| 薬効分類 | 449 その他のアレルギー用薬 | | |
| 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 | トラニラスト細粒10%「トーフ」 | 東和薬品 | ○ | ○* | | |

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】

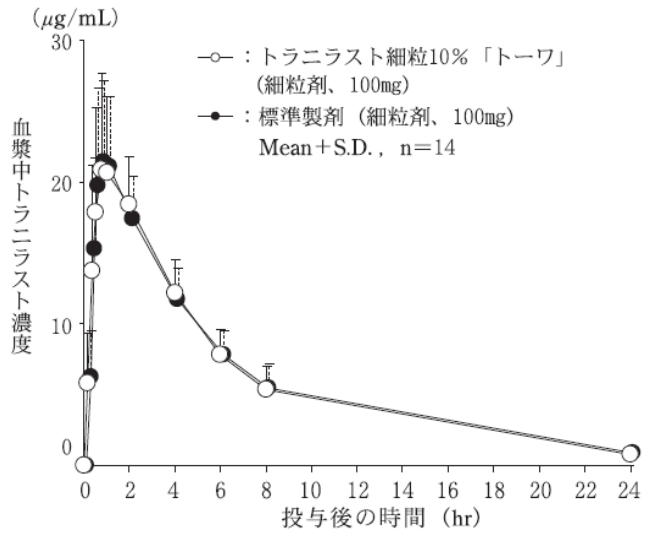
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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



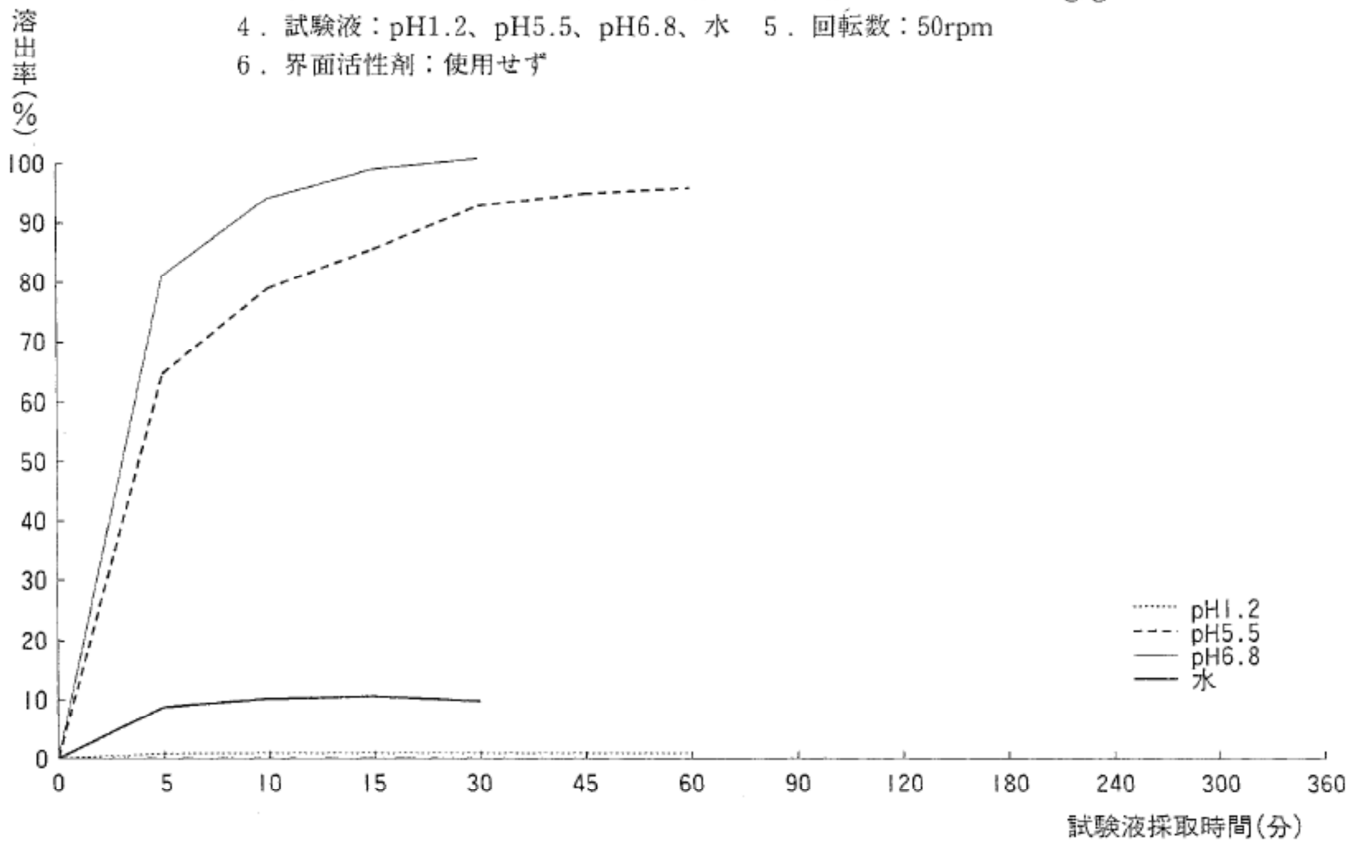
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

トラニラスト細粒10%

1. 有効成分名：トラニラスト 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH5.5、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】

なし

トラニラスト細粒
Tranilast Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 75%以上である。

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のトラニラスト ($C_{18}H_{17}NO_5$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 μ m 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、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用トラニラストを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL とする。さらにこの液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 25mL 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 332nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

トラニラスト ($C_{18}H_{17}NO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$$

M_S : 定量用トラニラストの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のトラニラスト ($C_{18}H_{17}NO_5$) の表示量 (mg)

【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 14 年 3 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 7）について（平成 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306001 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 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）