

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020. 12. 24 初版

有効成分	トリヘキシフェニジル塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パキソナール散 1 %	高田製薬
	2	トリヘキシフェニジル塩酸塩散 1 % 「CH」	長生堂製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アーテン散 1 %	ファイザー
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⁾	測定不能（遊離塩基析出のため）		
溶解度 ¹⁾ (20℃)	pH1.2 : 2.4mg/mL pH4.0 : 10.2mg/mL pH6.8 : 8.2mg/mL 水 : 10.0mg/mL		
原薬の安定性 ²⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	5年間の経時変化（室温、遮光したガラス瓶）	
		性状	適
		乾燥減量	0.0%
		定量値	98.5%以上
	結果：5年間での経時変化は認められていない		
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤		
規格単位	1 % 1 g		

【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	パキソナール散1%	高田製薬		○*		
2	トリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」	長生堂製薬		○*		

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。【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³⁾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 なし	2 なし
---------	---------

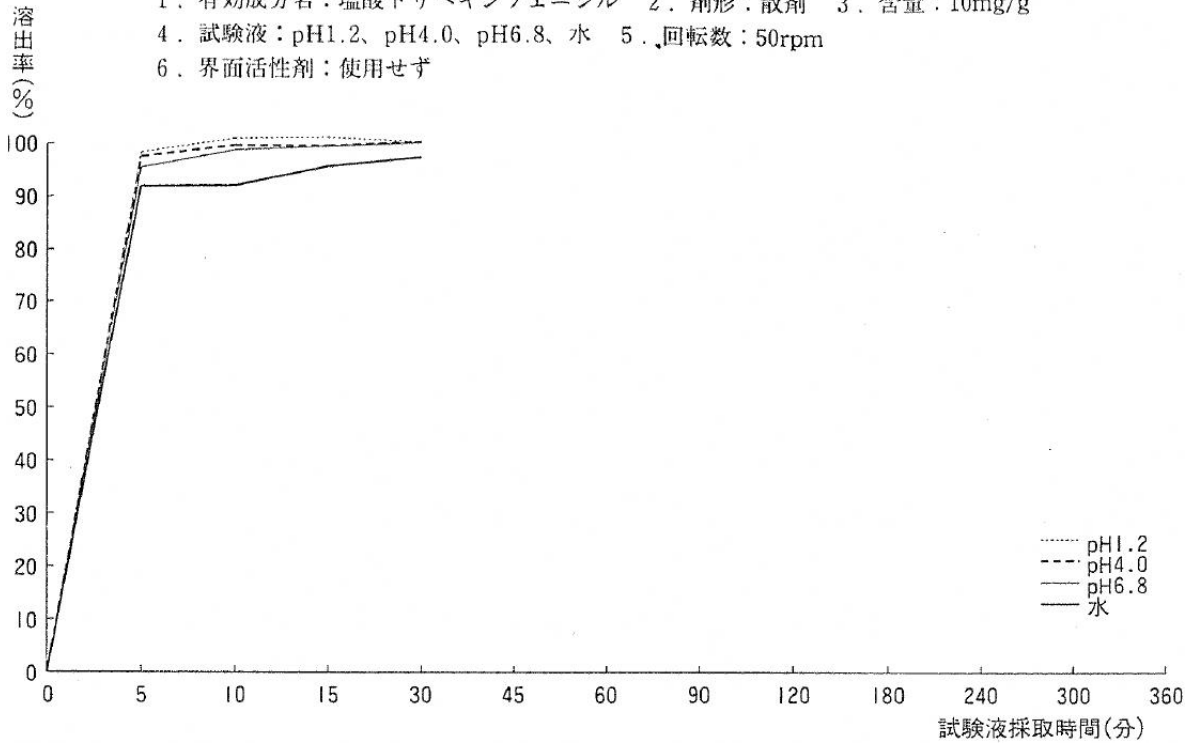
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸トリヘキシフェニジル散 1%

- 1. 有効成分名：塩酸トリヘキシフェニジル
- 2. 剤形：散剤
- 3. 含量：10mg/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】

なし

塩酸トリヘキシフェニジル散
Trihexyphenidyl Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トリヘキシフェニジル(C₂₀H₃₁NO·HCl)約2mgに対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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0.45μm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3mLを正確に量り、トリフルオロ酢酸の0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液(1→500)3mLを正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸トリヘキシフェニジル標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に50mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に20mLとする。この液3mLを正確に量り、トリフルオロ酢酸の0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液(1→500)3mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のトリヘキシフェニジルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸トリヘキシフェニジル(C₂₀H₃₁NO·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S: 塩酸トリヘキシフェニジル標準品の量(mg)

W_T: 塩酸トリヘキシフェニジル散の秤取量(g)

C: 1g中の塩酸トリヘキシフェニジル(C₂₀H₃₁NO·HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25℃付近の一定温度

移動相: トリフルオロ酢酸の0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液(1→1000)／アセトニトリル混液(57:43)

流量: トリヘキシフェニジルの保持時間が約5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50μLにつき、上記の条件で操作するとき、トリヘキシフェニジルのピークのシンメトリー係数は2.0以下で、理論段数は3000段以上である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、トリヘキシフェニジルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15分	85%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) アーテン錠（2mg）／アーテン散 1%（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 8 月改訂、第 9 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長）
- 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 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）