

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	オクトレオチド酢酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オクトレオチド皮下注50 μ g「SUN」	サンファーマ			
	2	オクトレオチド皮下注50 μ g「あすか」	あすか製薬			
	3	オクトレオチド酢酸塩皮下注50 μ g「サンド」	サンド			
	4	オクトレオチド皮下注100 μ g「SUN」	サンファーマ			
	5	オクトレオチド皮下注100 μ g「あすか」	あすか製薬			
	6	オクトレオチド酢酸塩皮下注100 μ g「サンド」	サンド			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サンドスタチン皮下注用50 μ g	ノバルティスファーマ			
	②	サンドスタチン皮下注用100 μ g	ノバルティスファーマ			
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⁾	pKa' I 7.03 \pm 0.05 pKa' II 10.13 \pm 0.10					
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。					
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">溶 媒</th> <th style="width: 50%;">日 局 の 表 現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>		溶 媒	日 局 の 表 現	水	極めて溶けやすい
	溶 媒	日 局 の 表 現				
水	極めて溶けやすい					

原薬の 安定性 1)	水	なし																																																																														
	液性 (pH)	<p>◆水溶液中の安定性試験成績（液体クロマトグラフィー）</p> <p>pH9 緩衝液中で室温、2 週間経過後、約 10%の含量低下が認められた。水及び pH3 緩衝液中での経時試料に変化が認められたが、主要分解物量は約 1.5%であった。室内散光 60 万 Lux・hr ではいずれの条件でも含量の低下が認められた。したがって、水溶液中ではアルカリ性側、光照射下ではやや不安定であるが、水又は酸性溶液中では遮光して保存するとき安定であると考えられる。</p> <p style="text-align: center;">水溶液中での安定性試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">溶媒</th> <th rowspan="2">ロット</th> <th rowspan="2">経時条件 項目</th> <th colspan="2">室 温</th> <th colspan="3">室 内 散 光</th> </tr> <tr> <th>1 週間</th> <th>2 週間</th> <th>20 万 Lux・hr</th> <th>40 万 Lux・hr</th> <th>60 万 Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">水</td> <td>A</td> <td>液体クロマトグラム 定量値* (残存率(%))</td> <td>— 100.3</td> <td>— 101.2</td> <td>— 100.5</td> <td>— 98.3</td> <td>± 96.0</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>— 101.1</td> <td>— 100.7</td> <td>— 100.0</td> <td>— 98.0</td> <td>± 96.0</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>— 99.6</td> <td>— 100.5</td> <td>— 100.0</td> <td>— 98.7</td> <td>± 94.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">pH3 緩衝液</td> <td>A</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>+ 101.0</td> <td>+ 101.1</td> <td>+ 97.0</td> <td>+ 96.1</td> <td>+ 90.2</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>+ 101.4</td> <td>+ 99.4</td> <td>+ 96.8</td> <td>+ 95.0</td> <td>+ 92.7</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>+ 100.5</td> <td>+ 100.0</td> <td>+ 96.9</td> <td>+ 95.3</td> <td>+ 92.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">pH9 緩衝液</td> <td>A</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>+ 96.0</td> <td>+ 90.0</td> <td>— 97.0</td> <td>± 94.5</td> <td>+ 92.0</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>+ 94.7</td> <td>+ 90.2</td> <td>— 93.8</td> <td>+ 91.6</td> <td>+ 89.2</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))</td> <td>+ 95.4</td> <td>+ 92.7</td> <td>— 95.0</td> <td>± 94.0</td> <td>+ 90.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>定量値* : 開始時に対する残存率 (%) — : 開始時と比較してほとんど変化を認めない。 ± : 開始時と比較してわずかに変化を認める。 + : 開始時と比較して変化を認める。 pH3 緩衝液 : 日局、酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液、pH3.0 pH9 緩衝液 : 日局、ホウ酸・塩化カリウム・水酸化カリウム緩衝液、pH9.0</p>	溶媒	ロット	経時条件 項目	室 温		室 内 散 光			1 週間	2 週間	20 万 Lux・hr	40 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	水	A	液体クロマトグラム 定量値* (残存率(%))	— 100.3	— 101.2	— 100.5	— 98.3	± 96.0	B	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	— 101.1	— 100.7	— 100.0	— 98.0	± 96.0	C	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	— 99.6	— 100.5	— 100.0	— 98.7	± 94.8	pH3 緩衝液	A	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 101.0	+ 101.1	+ 97.0	+ 96.1	+ 90.2	B	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 101.4	+ 99.4	+ 96.8	+ 95.0	+ 92.7	C	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 100.5	+ 100.0	+ 96.9	+ 95.3	+ 92.7	pH9 緩衝液	A	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 96.0	+ 90.0	— 97.0	± 94.5	+ 92.0	B	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 94.7	+ 90.2	— 93.8	+ 91.6	+ 89.2	C	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 95.4	+ 92.7	— 95.0	± 94.0
溶媒	ロット	経時条件 項目				室 温		室 内 散 光																																																																								
			1 週間	2 週間	20 万 Lux・hr	40 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr																																																																									
水	A	液体クロマトグラム 定量値* (残存率(%))	— 100.3	— 101.2	— 100.5	— 98.3	± 96.0																																																																									
	B	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	— 101.1	— 100.7	— 100.0	— 98.0	± 96.0																																																																									
	C	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	— 99.6	— 100.5	— 100.0	— 98.7	± 94.8																																																																									
pH3 緩衝液	A	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 101.0	+ 101.1	+ 97.0	+ 96.1	+ 90.2																																																																									
	B	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 101.4	+ 99.4	+ 96.8	+ 95.0	+ 92.7																																																																									
	C	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 100.5	+ 100.0	+ 96.9	+ 95.3	+ 92.7																																																																									
pH9 緩衝液	A	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 96.0	+ 90.0	— 97.0	± 94.5	+ 92.0																																																																									
	B	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 94.7	+ 90.2	— 93.8	+ 91.6	+ 89.2																																																																									
	C	液体クロマトグラム 定量値 (残存率(%))	+ 95.4	+ 92.7	— 95.0	± 94.0	+ 90.5																																																																									
光	<p>オクトレオチド酢酸塩の安定性試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>包装形態</th> <th>保存期間 又は光照射量</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛 酷 試 験</td> <td>室内散光</td> <td rowspan="2">金属キャップ付ガラス 製薬品びん</td> <td>60万Lux・hr</td> <td>外観に変化が認められたが、他の項目は規格内であった</td> </tr> <tr> <td>フェードメーター 照射</td> <td>96時間</td> <td>外観に変化が認められたが、他の項目は規格内であった</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果	苛 酷 試 験	室内散光	金属キャップ付ガラス 製薬品びん	60万Lux・hr	外観に変化が認められたが、他の項目は規格内であった	フェードメーター 照射	96時間	外観に変化が認められたが、他の項目は規格内であった																																																																		
試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果																																																																												
苛 酷 試 験	室内散光	金属キャップ付ガラス 製薬品びん	60万Lux・hr	外観に変化が認められたが、他の項目は規格内であった																																																																												
	フェードメーター 照射		96時間	外観に変化が認められたが、他の項目は規格内であった																																																																												

	<p>その他</p> <p>オクトレオチド酢酸塩は冷所（5℃）において遮光して保存するとき安定であると考えられる。</p> <p>オクトレオチド酢酸塩の安定性試験結果</p> <table border="1" data-bbox="376 286 1474 1364"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>包装形態</th> <th>保存期間 又は光照射量</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>5℃</td> <td>金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）</td> <td>24ヵ月間</td> <td>24ヵ月まで規格内であった</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>20℃・75%RH</td> <td rowspan="2">金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）</td> <td>6ヵ月間</td> <td>液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない</td> </tr> <tr> <td>30℃・75%RH</td> <td>2ヵ月間</td> <td>液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加速試験</td> <td>5℃</td> <td rowspan="2">金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）</td> <td rowspan="2">6ヵ月間</td> <td>6ヵ月まで規格内であった</td> </tr> <tr> <td>20℃・75%RH</td> <td>液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果	長期保存試験	5℃	金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）	24ヵ月間	24ヵ月まで規格内であった	苛酷試験	20℃・75%RH	金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）	6ヵ月間	液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない	30℃・75%RH	2ヵ月間	液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない	加速試験	5℃	金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）	6ヵ月間	6ヵ月まで規格内であった	20℃・75%RH	液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない
試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果																						
長期保存試験	5℃	金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）	24ヵ月間	24ヵ月まで規格内であった																						
苛酷試験	20℃・75%RH	金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）	6ヵ月間	液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない																						
	30℃・75%RH		2ヵ月間	液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない																						
加速試験	5℃	金属キャップ付ガラス製薬品びん（茶）	6ヵ月間	6ヵ月まで規格内であった																						
	20℃・75%RH			液体クロマトグラム上に分解物のわずかな増加を認めたが、他の項目においては開始時と比較してほとんど変化を認めない																						
膜透過性	なし																									
BCS・Biowaiver option	なし																									
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）																									
規格単位	50 μg 1mL 1管 100 μg 1mL 1管																									

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	オクトレオチド皮下注50 μ g「SUN」	サンファーマ	○	記載対象外		
2	オクトレオチド皮下注50 μ g「あすか」	あすか製薬	○			
3	オクトレオチド酢酸塩皮下注50 μ g「サンド」	サンド	記載対象外			
4	オクトレオチド皮下注100 μ g「SUN」	サンファーマ	○			
5	オクトレオチド皮下注100 μ g「あすか」	あすか製薬	○			
6	オクトレオチド酢酸塩皮下注100 μ g「サンド」	サンド	記載対象外			

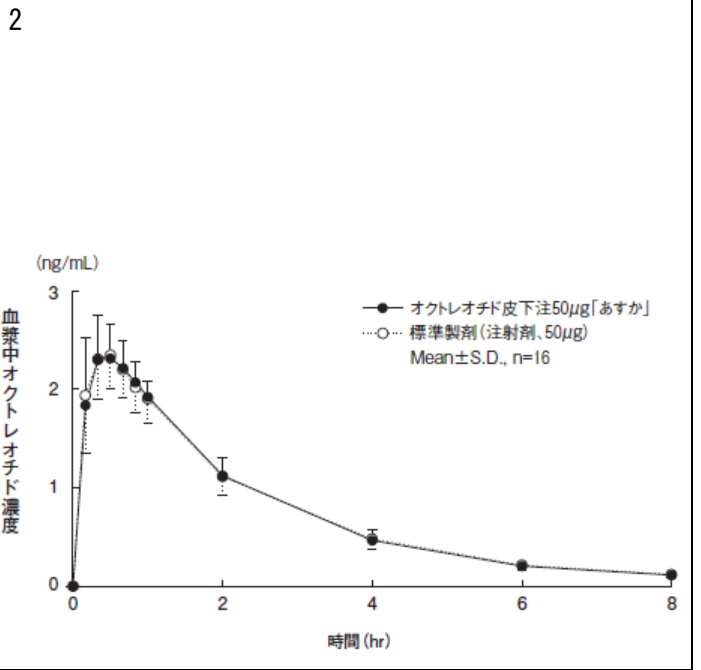
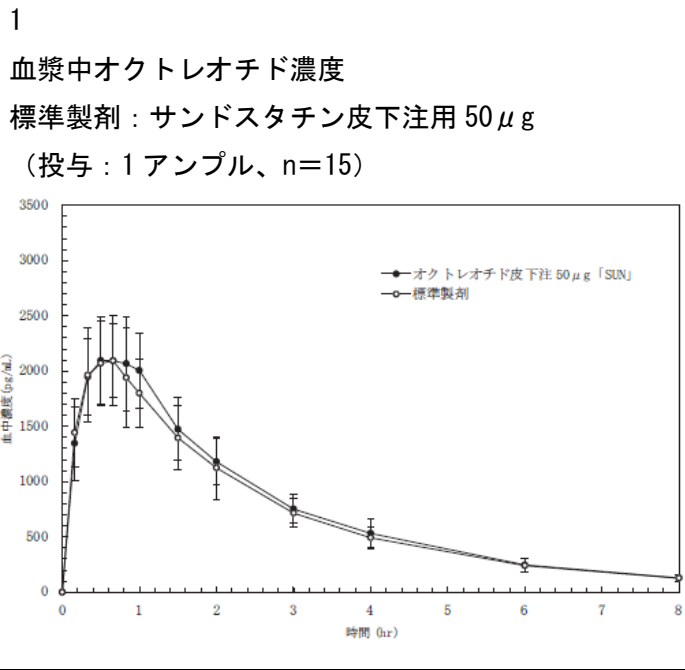
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。3 オクトレオチド酢酸塩皮下注50 μ g「サンド」、6 オクトレオチド酢酸塩皮下注100 μ g「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

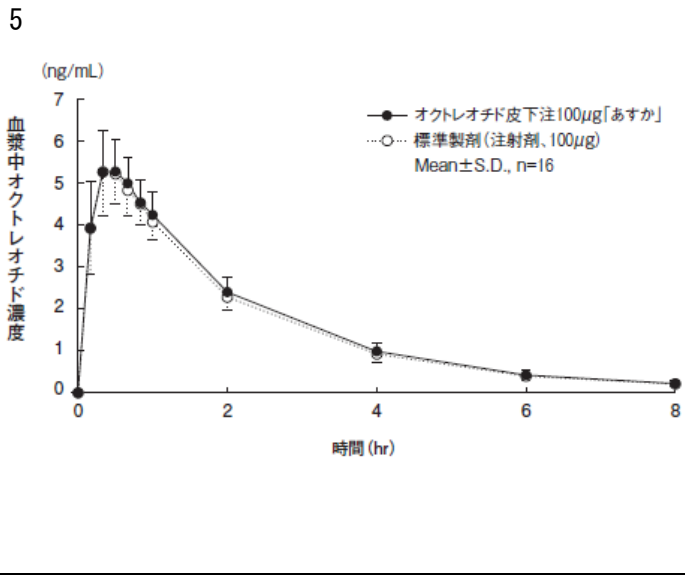
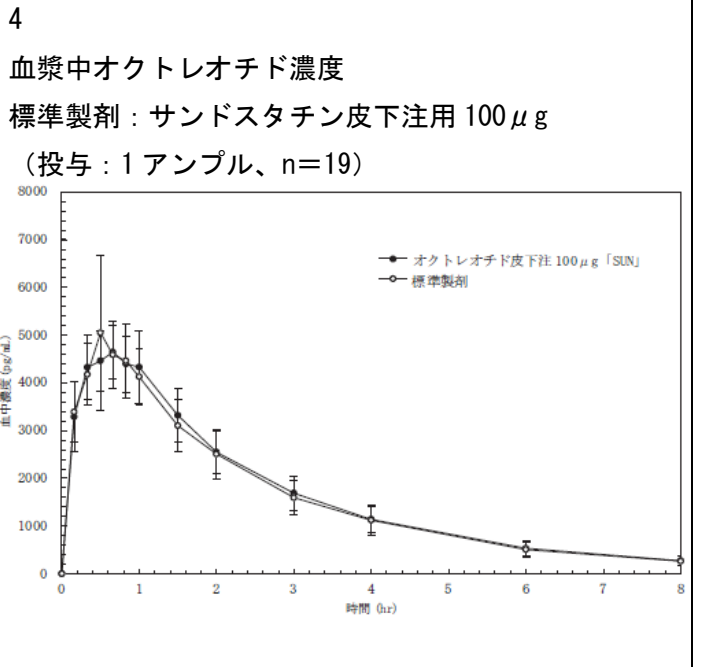
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



3
 オクトレオチド酢酸塩皮下注 50 μ g 「サンド」は、
 先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発
 医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施
 していない。



6
 オクトレオチド酢酸塩皮下注 50 μ g 「サンド」は、
 先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発
 医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施
 していない。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) サンドスタチン皮下注用 50 μ g/100 μ g (製造販売元: ノバルティスファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年8月改訂、第9版)