

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	アトモキセチン塩酸塩							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アトモキセチン内用液0.4%「トーワ」	東和薬品					
	2	アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」	ニプロ					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ストラテラ内用液0.4%	日本イーライリリ					
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 : 10.13（水中、電位差滴定法）							
溶解度 ¹⁾	（室温）							
	溶媒	本品を1g溶かすのに要する溶媒量(mL)	日局の表示					
	水	36.0	やや溶けにくい					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	
		苛酷試験	光	温度 室温	湿度 —	光 キセノンランプ	無色透明ガラス容器 (透明なフィルムで覆う)	1.2×10 ⁶ lx・時間以上
その他	試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	温度 30℃	湿度 60% RH	光 暗所	ポリ袋	48ヵ月	変化なし	
	加速試験	40℃	75% RH	暗所	ポリ袋	6ヵ月	変化なし	
	苛酷試験	温度	70℃	—	暗所	ガラス容器(閉栓)	28日	変化なし
		温度及び湿度	70℃	75% RH	暗所	ガラス容器(開栓)	28日	変化なし
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	0.4% 1mL							

【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	アトモキセチン内用液0.4%「トーワ」	東和薬品	○	象 外 記 載 対		
2	アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」	ニプロ	○			

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】

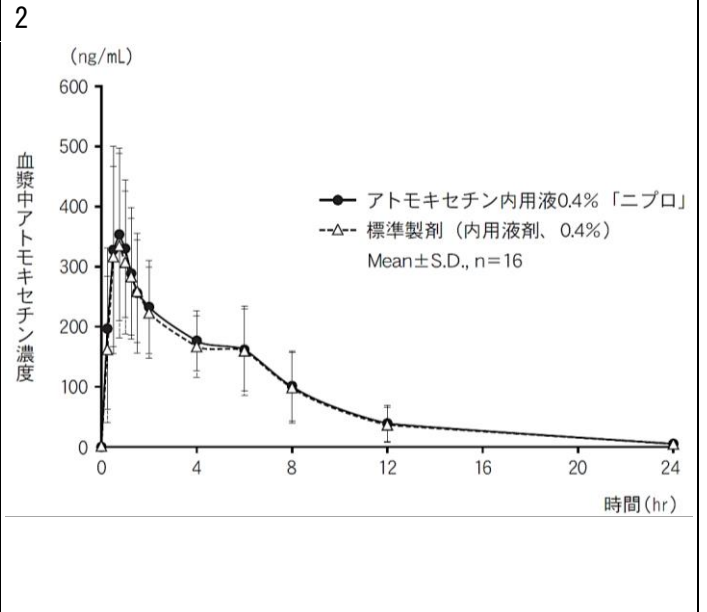
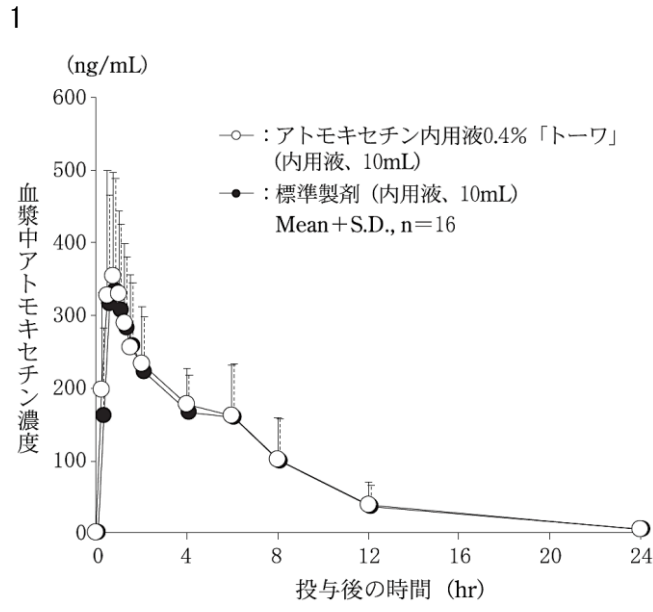
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4 ページ】

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。【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】

注) 東和薬品の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時においてニプロの製剤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】



【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) ストラテラカプセル 5mg／10mg／25mg／40mg／内用液 0.4%（製造販売元：日本イーライリリー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年9月改訂、第11版）