

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	オーラノフィン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オーラノフィン錠 3mg 「サワイ」 沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リドーラ錠 3mg ≪販売中止≫
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⁾	解離基を持たない。	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 0.1mg/mL 以下 pH4.0 : 0.1mg/mL 以下 pH6.8 : 0.1mg/mL 以下 水 : 0.1mg/mL 以下	
原薬の安定性 ¹⁾	水	溶解補助のため 0.5%アセトニトリルを含有する溶液中、室温、24 時間で約 4%分解する。
	液性 (pH)	溶解補助のため 0.5%アセトニトリルを含有する溶液において、pH1.2、室温、6 時間で約 35%分解し、pH4.0 及び pH6.8、室温、24 時間で、それぞれ約 7%及び約 3%分解する。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	442 刺激療法剤	
規格単位	3mg 1錠	

【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	オーラノフィン錠3mg「サワイ」	沢井製薬	○+	○*		

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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】

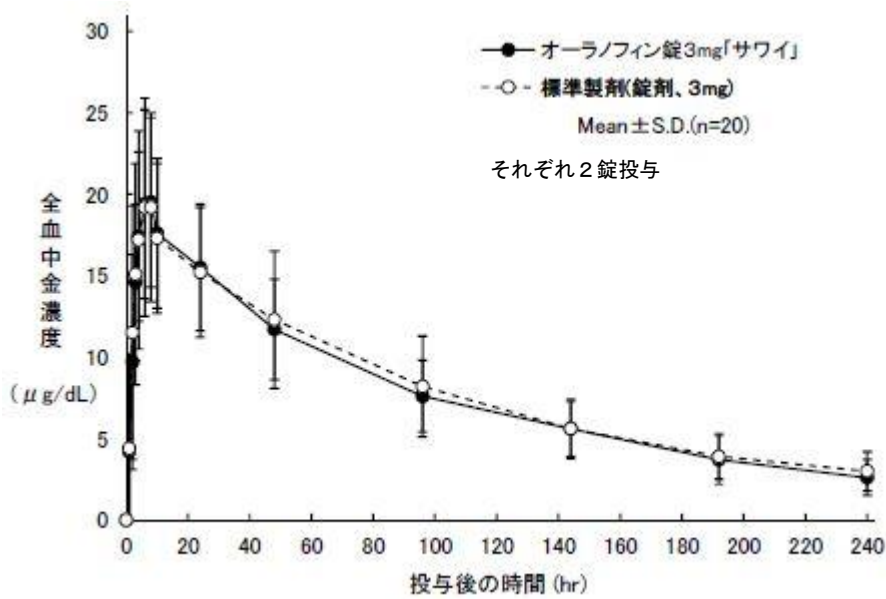
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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 <参考>



ビーグル犬(雄性)

<参考：動物実験（ビーグル犬）における成績>

オーラノフィン錠 3mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬（雄性）にそれぞれ2錠（オーラノフィンとして6mg）を空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、全血中金濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（インタビューフォームより）

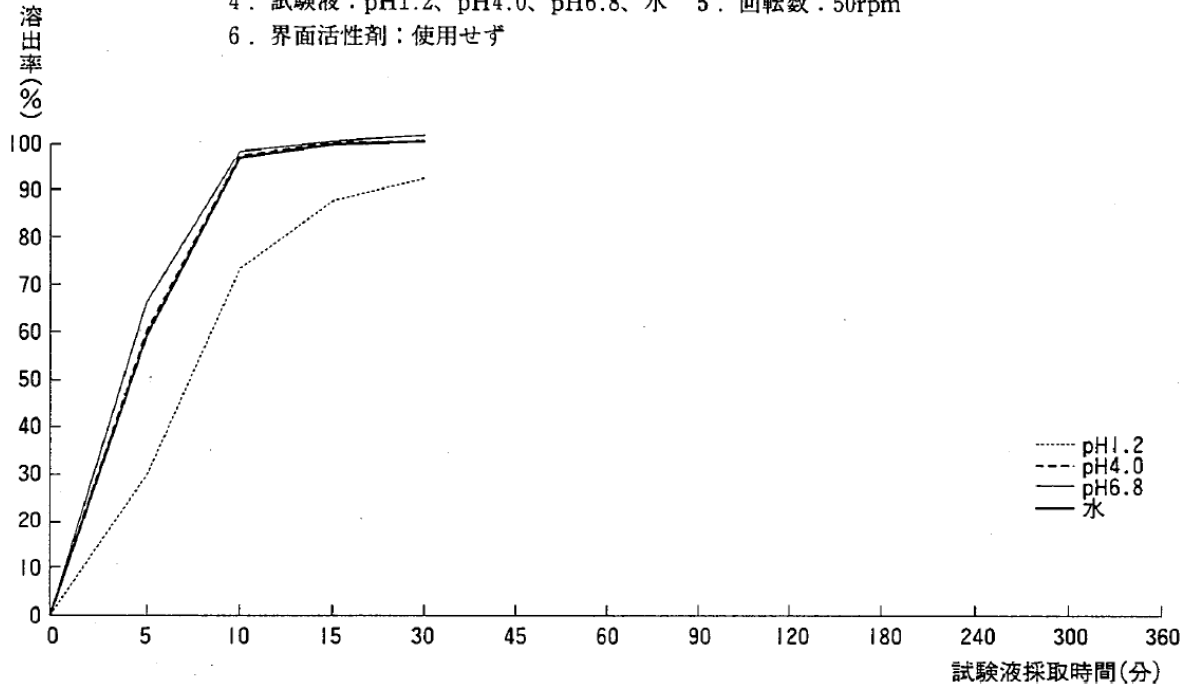
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

オーラノフィン錠 3 m g

1. 有効成分名：オーラノフィン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：3 mg
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

オーラノフィン錠
Auranofin Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 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 15 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、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 μm 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 1mL を正確に量り、1mL 中にオーラノフィン (C₂₀H₃₄AuO₉PS) 約 3.3 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にオーラノフィン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 30mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のオーラノフィンのピーク面積 A₁ 及び A₂ を測定する。

オーラノフィン (C₂₀H₃₄AuO₉PS) の表示量に対する溶出率 (%)
$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

M_s: オーラノフィン標準品の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のオーラノフィン (C₂₀H₃₄AuO₉PS) の表示量 (mg)

試験条件

「オーラノフィン」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、オーラノフィンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オーラノフィンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【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 13 年 1 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 12 年度（その 4）について（平成 12 年 12 月 21 日付け医薬発第 1301 号、厚生省医薬安全局長）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）