

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 7. 13 初版）

有効成分	ペミロラストカリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ペミロラストK錠 10mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	ペミロラストK錠 10mg 「マイラン」	マイラン製薬
	3	ペミロラストK錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	4	ペミロラストK錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	5	ペミロラストK錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	6	ペミロラストK錠 5mg 「マイラン」	マイラン製薬
	7	ペミロラストK錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	8	ペミロラストK錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アレギサール錠 10mg	ニプロESファーマ
	②	ペミラストーン錠 10mg	アルフレッサファーマ
	③	アレギサール錠 5mg	ニプロESファーマ
	④	ペミラストーン錠 5mg	アルフレッサファーマ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (室温)	pKa : 5.0 (テトラゾール基、吸光度法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	<p>pH1.2 : 8.3×10<sup>-3</sup>mg/mL</p> <p>pH5.0 : 0.16 mg/mL</p> <p>pH6.8 : 8.9 mg/mL</p> <p>水 : 310 mg/mL</p>		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	pH11.0以上で分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬		
規格単位	5mg 1錠 10mg 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	ペミロラストK錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*
2	ペミロラストK錠10mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○
3	ペミロラストK錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			○
4	ペミロラストK錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
5	ペミロラストK錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*
6	ペミロラストK錠5mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○
7	ペミロラストK錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
8	ペミロラストK錠5mg「トーワ」	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。【3~4 ページ】

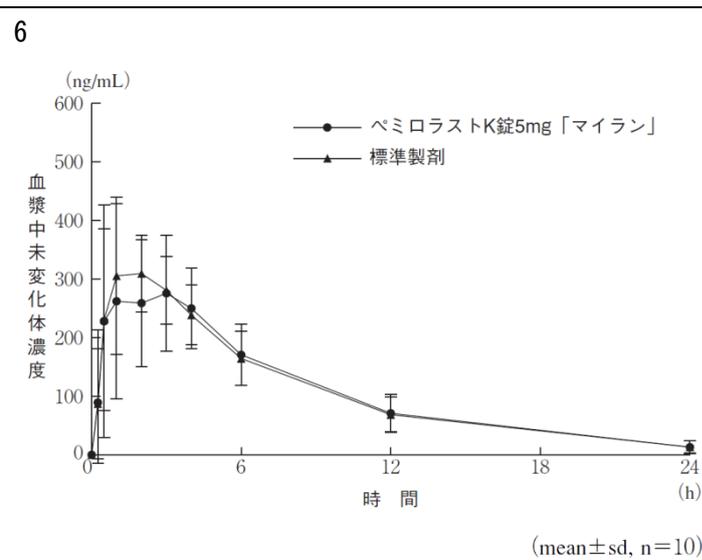
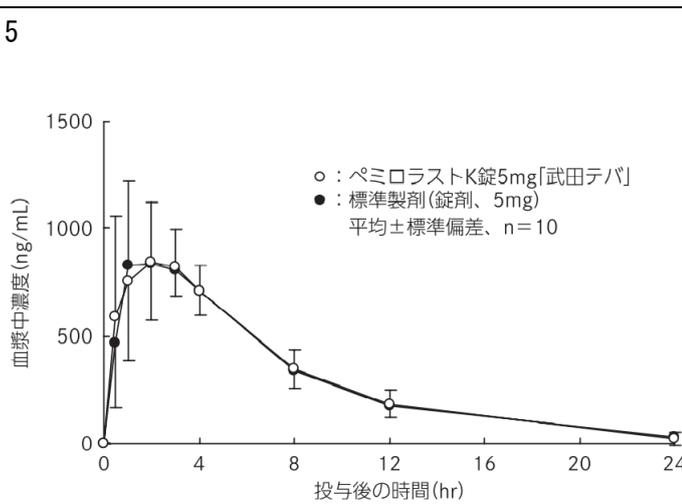
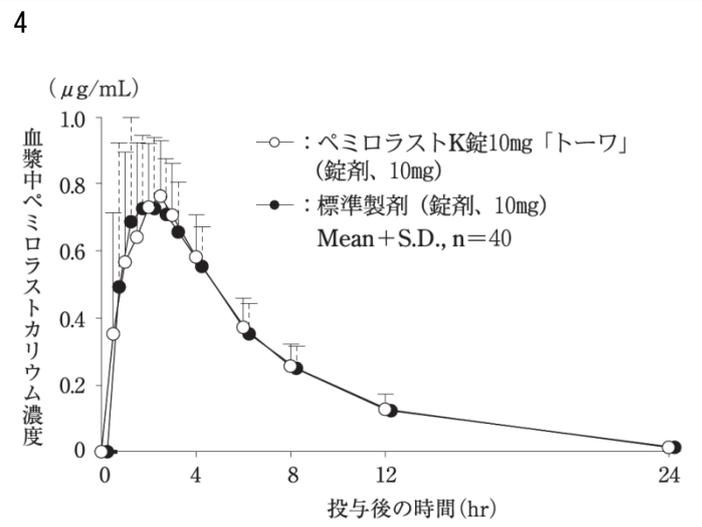
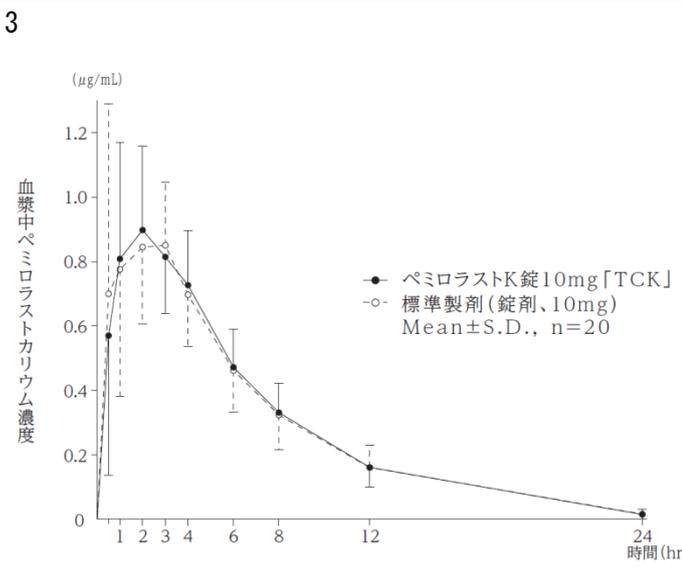
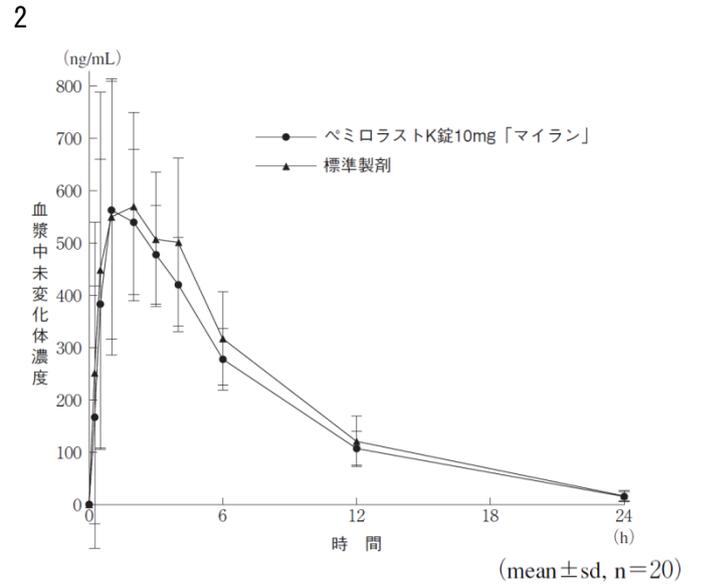
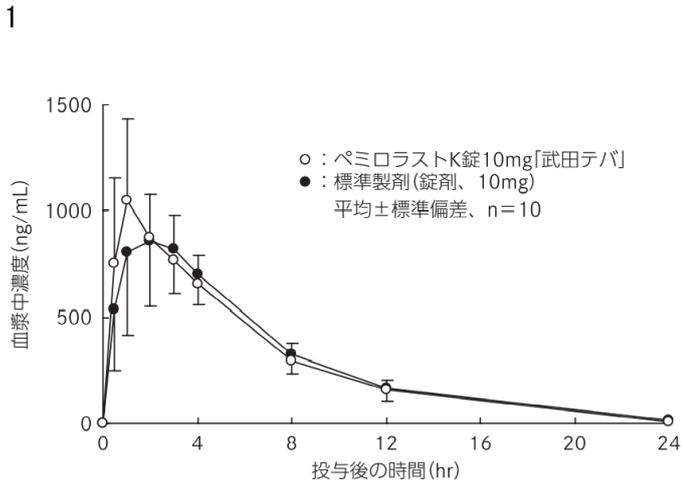
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5~6 ページ】

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。【7 ページ】

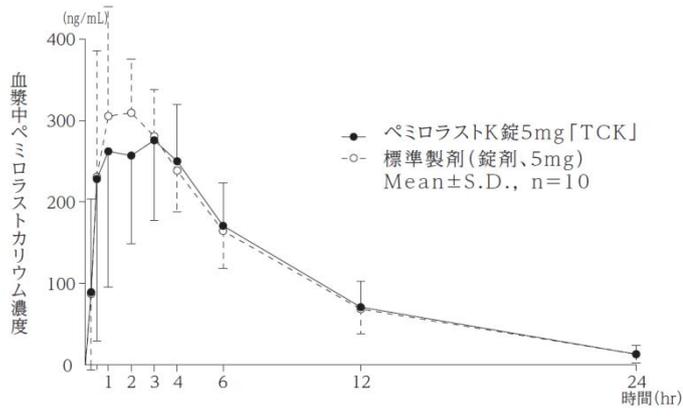
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)マイラン製薬及び辰巳化学の錠5mgは、承認時において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)。

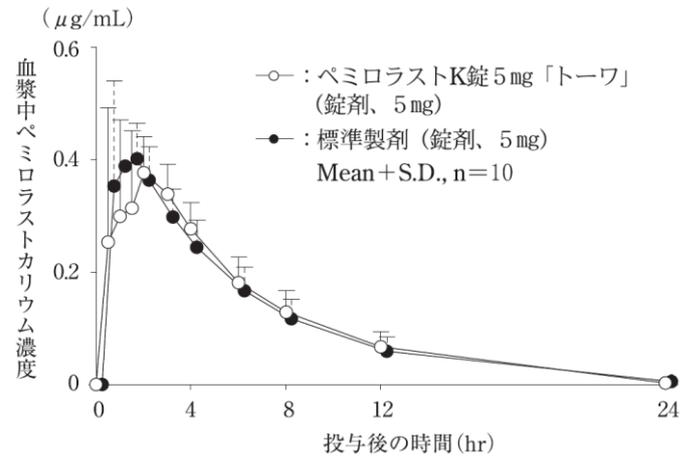
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



8



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

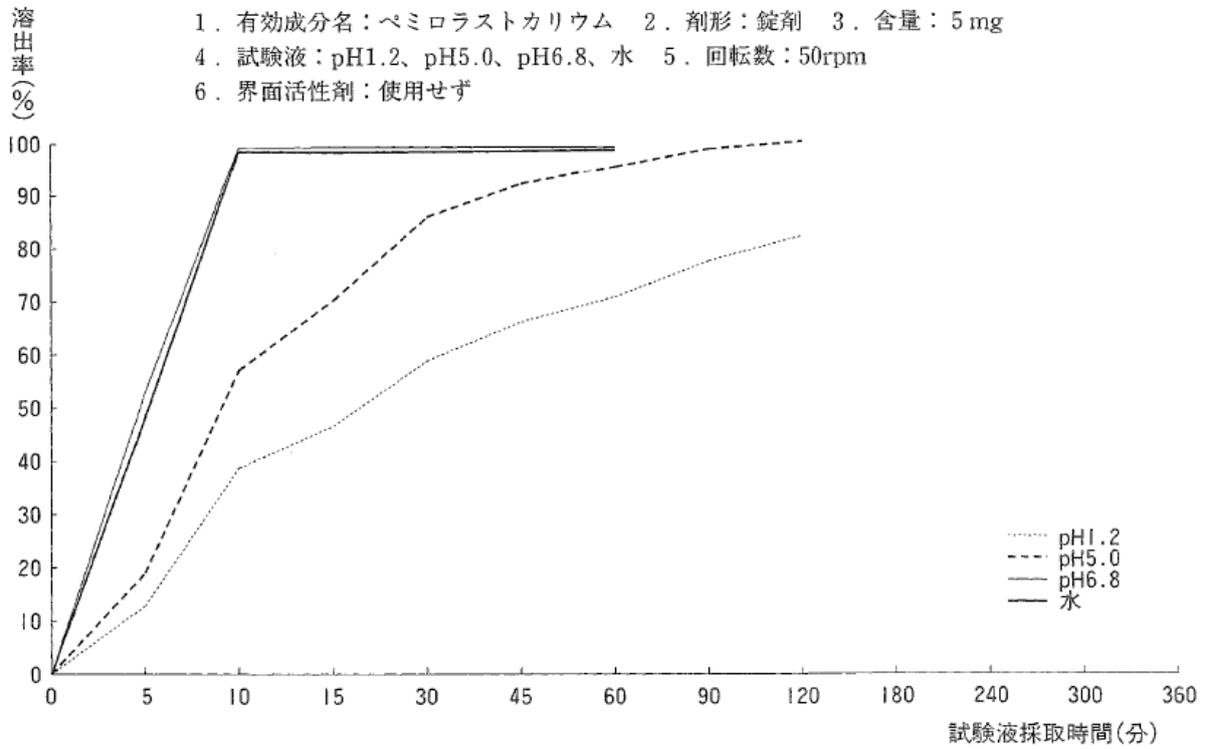
溶出曲線測定例

ペミロラστοカリウム錠 5 mg

ペミラστοン錠 5 mg

標準製剤 a

1. 有効成分名：ペミロラστοカリウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



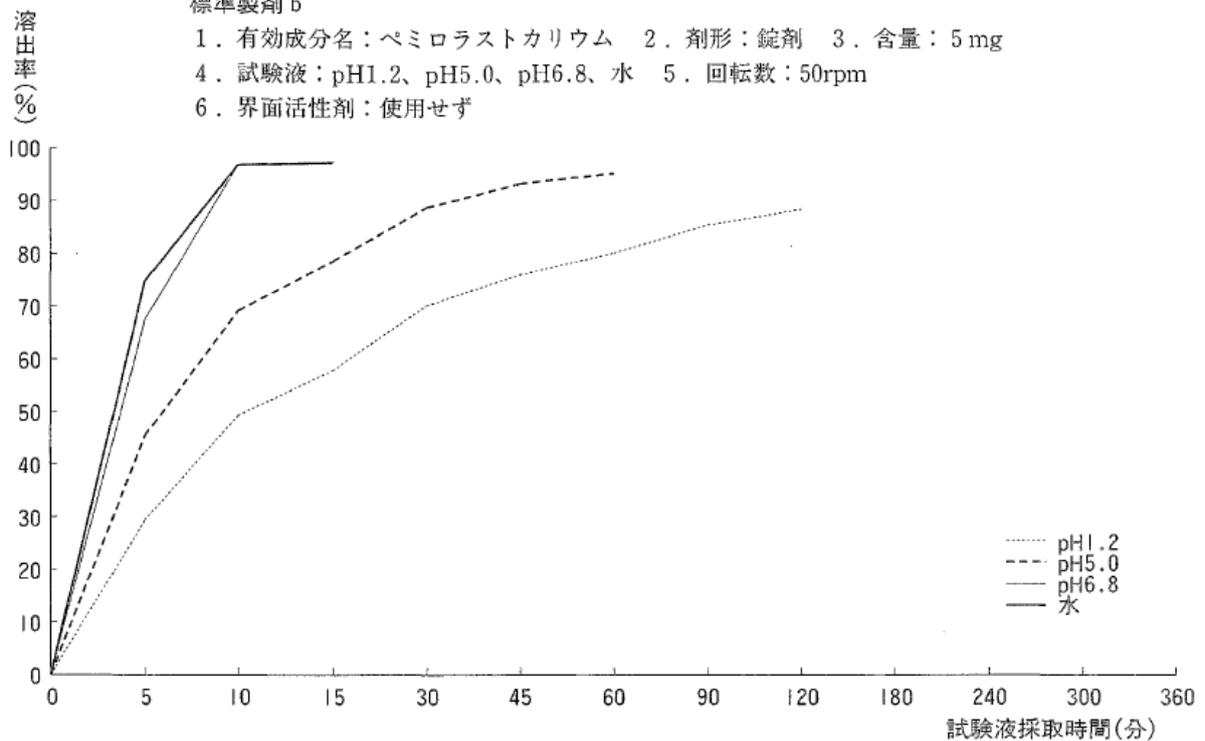
溶出曲線測定例

ペミロラστοカリウム錠 5 mg

アレキサール錠 5 mg

標準製剤 b

1. 有効成分名：ペミロラστοカリウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



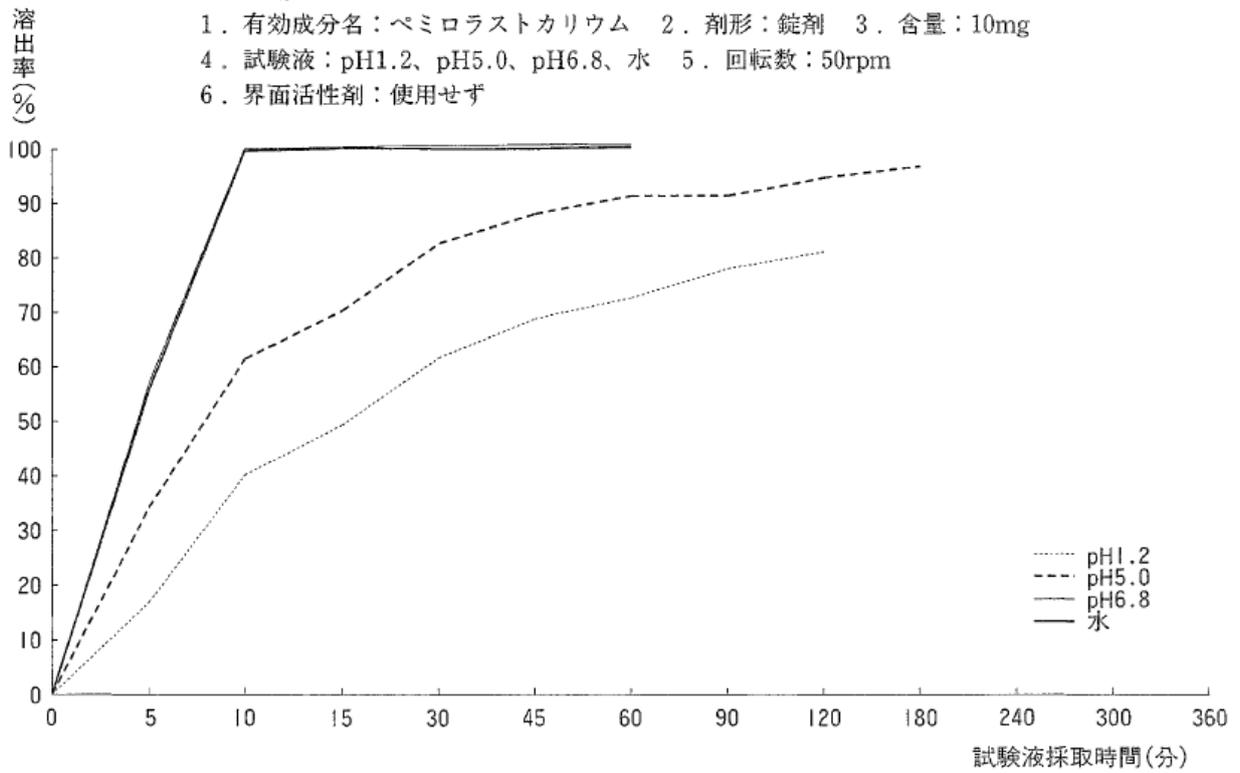
溶出曲線測定例

ペミロラストカリウム錠 10mg

ペミラストン錠 10mg

標準製剤 a

- 1. 有効成分名：ペミロラストカリウム
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：10mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



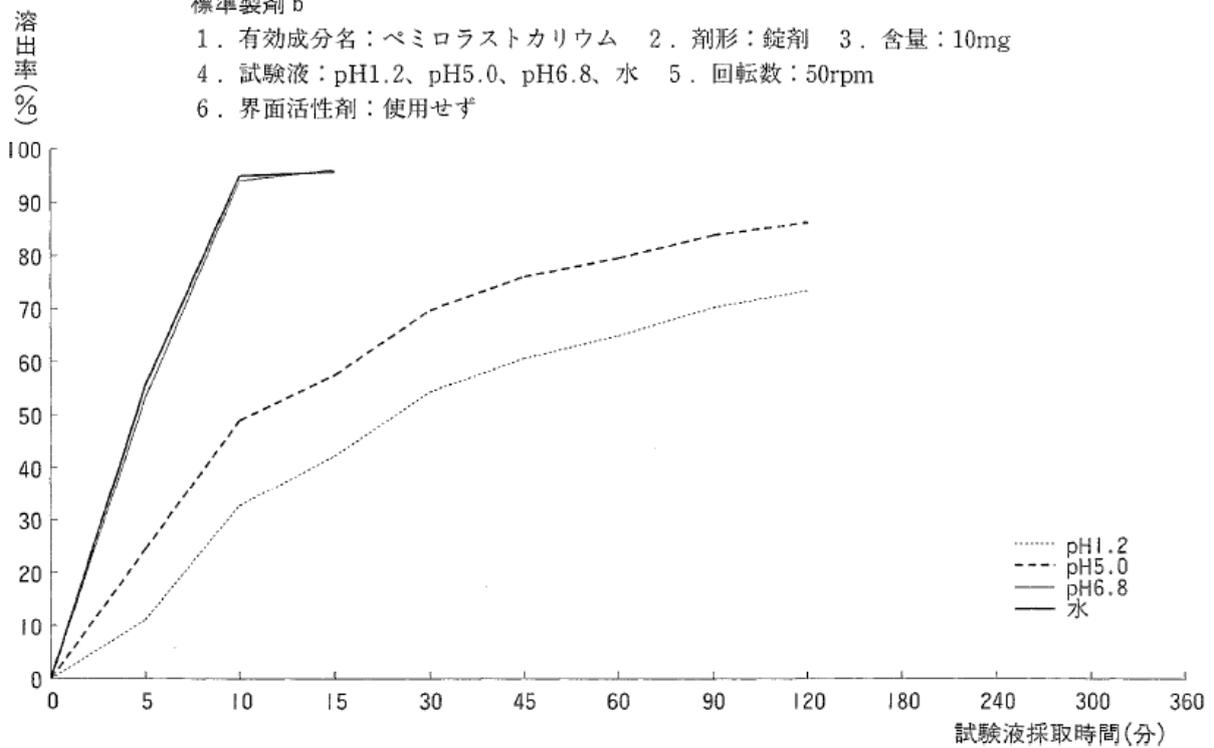
溶出曲線測定例

ペミロラストカリウム錠 10mg

アレギサール錠 10mg

標準製剤 b

- 1. 有効成分名：ペミロラストカリウム
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：10mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH5.0、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】<sup>2)</sup>

平成 29 年度（溶出試験） 適
------------------

**ペミロラストカリウム錠**  
**Pemirolast Potassium Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液にpH5.0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、5mg錠の45分間の溶出率は75%以上であり、10mg錠の60分間の溶出率は70%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 $\mu$ 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1mLを正確に量り、1mL中にペミロラストカリウム(C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O)約5.6 $\mu$ gを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとする。この液4mLを正確に量り、薄めた水酸化カリウム試液(1→10)2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にペミロラストカリウム標準品(別途「ペミロラストカリウム」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。さらにこの液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとする。この液4mLを正確に量り、薄めた水酸化カリウム試液(1→10)2mLを正確に加え、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

ペミロラストカリウム(C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_1 / A_s \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のペミロラストカリウム(C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O)の表示量(mg)

**定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ペミロラストカリウム(C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O)約5mgに対応する量を精密に量り、水50mLを加えて20分間よく振り混ぜた後、水を加えて正確に100mLとし、ろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液10mLを正確に量り、薄めた水酸化カリウム試液(1→100)1mLを加え、水を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別にペミロラストカリウム標準品(別途「ペミロラストカリウム」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約20mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めた水酸化カリウム試液(1→100)1mLを加え、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につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長357nmにおける吸光度A<sub>1</sub>及びA<sub>s</sub>を測定する。

ペミロラストカリウム(C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O)の量(mg)

$$= M_s \times A_1 / A_s \times 1 / 4$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したペミロラストカリウム標準品の秤取量(mg)

**【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 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 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）