

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（2019. 04. 24 初版）

有効成分	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「F」	富士製薬工業	
	2	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「ト ーフ」	東和薬品	
	3	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠5mg「F」	富士製薬工業	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロベラ錠2.5mg	ファイザー	
	②	ヒスロン錠5	協和キリン	
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>	なし			
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	単位：μg/mL			
	液性	ラウリル硫酸ナトリウム含有量		
		0%	0.5%	1.0%
	pH1.2	1.6	290	540
	pH4.0	1.7	330	740
	pH6.8	1.5	310	630
水	1.5	310	800	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	なし		
	その他	なし		
膜透過性	なし			
BCS・Biowaiver option	なし			
薬効分類	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤			
規格単位	2.5mg 1錠 5mg 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	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「F」	富士製薬工業		○*		○*
2	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「トーワ」	東和薬品	○†	○*		○*
3	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠5 mg「F」	富士製薬工業		○*		

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<sup>2)</sup>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】

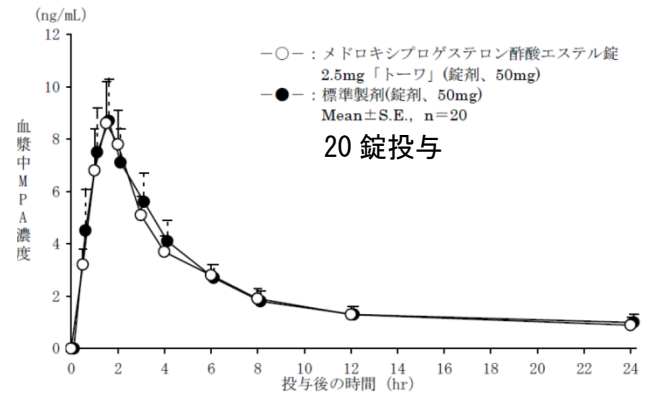
\*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
なし

2 <参考>

雄性ビーグル犬



(インタビューフォームより)

3  
なし

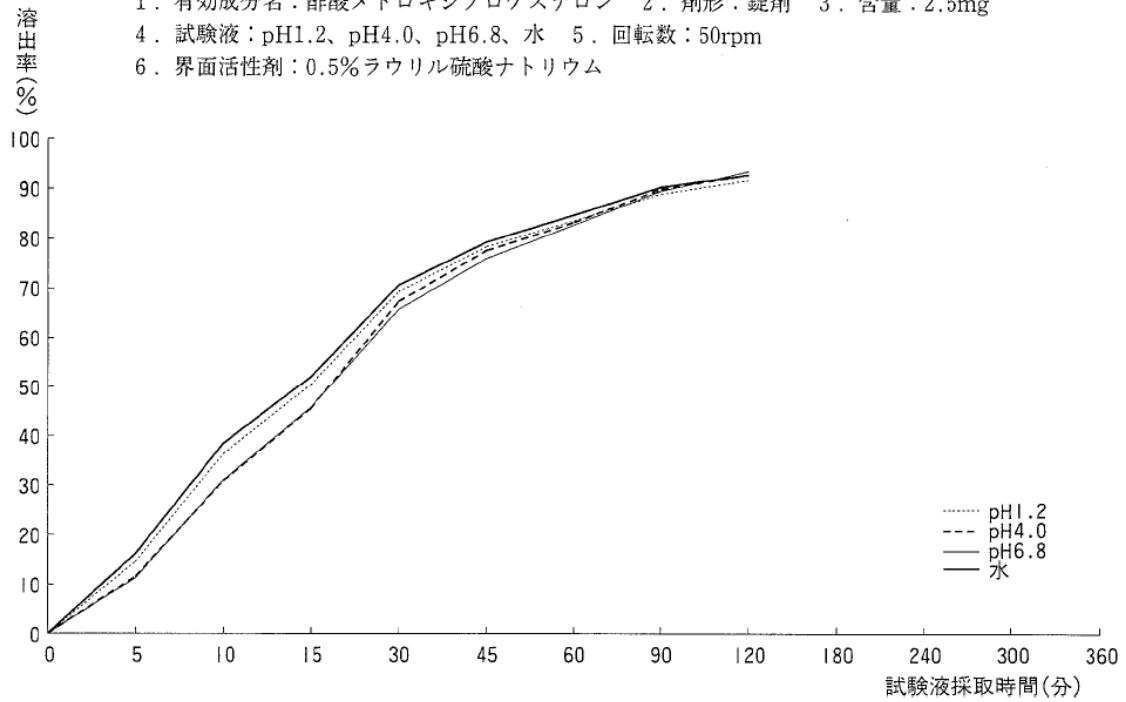
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

酢酸メドロキシprogesteron錠 2.5mg

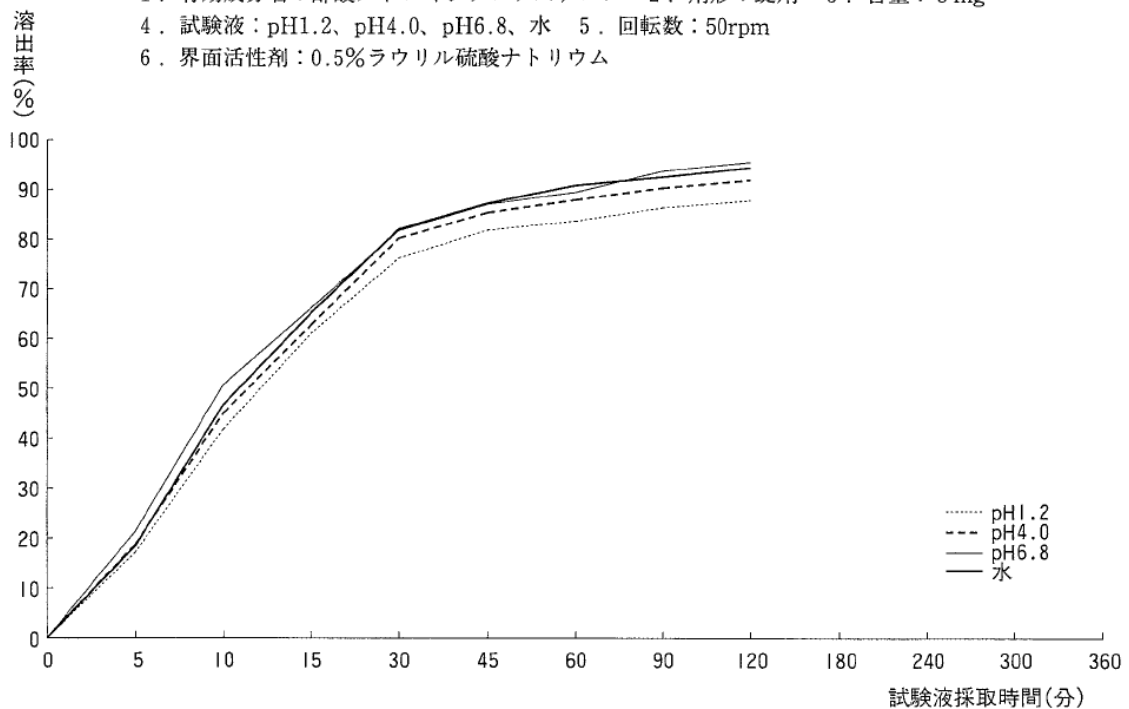
1. 有効成分名：酢酸メドロキシprogesteron 2. 剤形：錠剤 3. 含量：2.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：0.5%ラウリル硫酸ナトリウム



溶出曲線測定例

酢酸メドロキシprogesteron錠 5mg

1. 有効成分名：酢酸メドロキシprogesteron 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：0.5%ラウリル硫酸ナトリウム



【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>3)</sup>

平成 29 年度（溶出試験） 適
------------------

**酢酸メドロキシprogesterone錠**  
**Medroxyprogesterone Acetate Tablets**

**溶出試験(1)** 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)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 0.45  $\mu$ 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、表示量に従い 1mL 中に酢酸メドロキシprogesterone ( $C_{24}H_{34}O_4$ ) 約 2.8  $\mu$ g を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別に酢酸メドロキシprogesterone 標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)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  $\mu$ L 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、それぞれの液の酢酸メドロキシprogesterone 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。

酢酸メドロキシprogesterone ( $C_{24}H_{34}O_4$ ) の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$ : 酢酸メドロキシprogesterone 標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の酢酸メドロキシprogesterone ( $C_{24}H_{34}O_4$ ) の表示量 (mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：243nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m 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°C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液(3：2)

流量：酢酸メドロキシprogesterone の保持時間が約 8 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 50  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、酢酸メドロキシprogesterone のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、酢酸メドロキシprogesterone 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
2.5mg	45 分	70%以上
5mg	45 分	70%以上

**溶出試験(2)** 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100)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 0.45  $\mu$ 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、表示量に従い 1mL 中に酢酸メドロキシprogesterone ( $C_{24}H_{34}O_4$ ) 約 44  $\mu$ g を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100)を加えて正確に  $V'$  mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノール 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に酢酸メドロキシprogesterone 標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100)5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 245nm における吸光度  $A_T$  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。

酢酸メドロキシprogesterone ( $C_{24}H_{34}O_4$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$ : 酢酸メドロキシprogesterone 標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の酢酸メドロキシprogesterone ( $C_{24}H_{34}O_4$ ) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	60 分	75%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 15 年 7 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 15 年度（その 1）について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624002 号、厚生労働省医薬局長）
- 3) 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）
- 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 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624005 号、厚生労働省医薬局長通知）