

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. 2. 23 初版）

有効成分	オメプラゾールナトリウム																																																			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オメプラゾール注用 20mg 「NP」	ニプロ																																																	
	2	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」	日医工																																																	
	3	オメプラゾール注用 20mg 「TYK」	武田テバ薬品																																																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オメプラール注用 20	アストラゼネカ																																																	
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⁾	（オメプラゾールとして） pKa ₁ : 4.5（ピリジニウムイオン）、pKa ₂ : 8.9（ベンズイミダゾール）																																																			
溶解度 ¹⁾ （測定温度：20±5℃）	水 0.7mL（1g を溶かすのに要する量）、極めて溶けやすい（日局の溶解性の表現）																																																			
原薬の安定性 ¹⁾	水	溶液状態の安定性 試験項目：外観、pH、定量																																																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">溶解液</th> <th rowspan="2">濃 度</th> <th rowspan="2">保 存 条 件</th> <th rowspan="2">保 存 期 間</th> <th rowspan="2">結 果</th> </tr> <tr> <th>緩衝液</th> <th>イオン強度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 5~12</td> <td>μ=0.30</td> <td>1mg/mL</td> <td>40℃、暗所</td> <td>5分~70日</td> <td>本品の溶液中の安定性は pH に大きく依存し、pH が低い程、分解が促進された。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">pH 10</td> <td rowspan="3">μ=0.30</td> <td>0.1mg/mL</td> <td rowspan="3">25℃、暗所</td> <td>21日間</td> <td rowspan="3">低濃度の方が分解の反応速度定数が大きく、安定性は濃度依存性であった。</td> </tr> <tr> <td>1mg/mL</td> <td>21日間</td> </tr> <tr> <td>10mg/mL</td> <td>23日間</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">pH 10</td> <td>μ=0.15</td> <td rowspan="3">1mg/mL</td> <td rowspan="3">25℃、暗所</td> <td rowspan="3">21日間</td> <td rowspan="3">分解の反応速度定数はイオン強度で差は認められず、安定性はイオン強度に依存しなかった。</td> </tr> <tr> <td>μ=0.30</td> </tr> <tr> <td>μ=0.50</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">pH 10</td> <td rowspan="3">μ=0.30</td> <td rowspan="3">1mg/mL</td> <td>25℃、暗所</td> <td>21日間</td> <td rowspan="3">いずれも外観が経時的に着色、含量の低下をみた。分解の反応速度定数と温度は直線の相関。</td> </tr> <tr> <td>40℃、暗所</td> <td>14日間</td> </tr> <tr> <td>50℃、暗所</td> <td>7日間</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH 10</td> <td rowspan="2">μ=0.30</td> <td rowspan="2">1mg/mL</td> <td>25℃、暗所</td> <td rowspan="2">21日間</td> <td rowspan="2">光により分解の反応速度定数はわずかに差が認められるのみ。本品の分解は光に依存しなかった。</td> </tr> <tr> <td>25℃、約 1000Lux</td> </tr> </tbody> </table>		溶解液		濃 度	保 存 条 件	保 存 期 間	結 果	緩衝液	イオン強度	pH 5~12	μ=0.30	1mg/mL	40℃、暗所	5分~70日	本品の溶液中の安定性は pH に大きく依存し、pH が低い程、分解が促進された。	pH 10	μ=0.30	0.1mg/mL	25℃、暗所	21日間	低濃度の方が分解の反応速度定数が大きく、安定性は濃度依存性であった。	1mg/mL	21日間	10mg/mL	23日間	pH 10	μ=0.15	1mg/mL	25℃、暗所	21日間	分解の反応速度定数はイオン強度で差は認められず、安定性はイオン強度に依存しなかった。	μ=0.30	μ=0.50	pH 10	μ=0.30	1mg/mL	25℃、暗所	21日間	いずれも外観が経時的に着色、含量の低下をみた。分解の反応速度定数と温度は直線の相関。	40℃、暗所	14日間	50℃、暗所	7日間	pH 10	μ=0.30	1mg/mL	25℃、暗所	21日間	光により分解の反応速度定数はわずかに差が認められるのみ。本品の分解は光に依存しなかった。	25℃、約 1000Lux
	溶解液		濃 度	保 存 条 件	保 存 期 間					結 果																																										
緩衝液	イオン強度																																																			
pH 5~12	μ=0.30	1mg/mL	40℃、暗所	5分~70日	本品の溶液中の安定性は pH に大きく依存し、pH が低い程、分解が促進された。																																															
pH 10	μ=0.30	0.1mg/mL	25℃、暗所	21日間	低濃度の方が分解の反応速度定数が大きく、安定性は濃度依存性であった。																																															
		1mg/mL		21日間																																																
		10mg/mL		23日間																																																
pH 10	μ=0.15	1mg/mL	25℃、暗所	21日間	分解の反応速度定数はイオン強度で差は認められず、安定性はイオン強度に依存しなかった。																																															
	μ=0.30																																																			
	μ=0.50																																																			
pH 10	μ=0.30	1mg/mL	25℃、暗所	21日間	いずれも外観が経時的に着色、含量の低下をみた。分解の反応速度定数と温度は直線の相関。																																															
			40℃、暗所	14日間																																																
			50℃、暗所	7日間																																																
pH 10	μ=0.30	1mg/mL	25℃、暗所	21日間	光により分解の反応速度定数はわずかに差が認められるのみ。本品の分解は光に依存しなかった。																																															
			25℃、約 1000Lux																																																	
液性(pH)	なし																																																			
光	固体状態の安定性 試験項目：外観、旋光度、確認試験、溶状、類縁物質、水分、定量、薄層クロマトグラフィー(TLC)他																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>—</td> <td>室内散光 (約 1000Lux)</td> <td>シャーレ開放</td> <td>75日</td> <td>溶状でわずかに黄味の増加、類縁物質のわずかな増加、TLC のわずかな変化をみた。</td> </tr> </tbody> </table>		温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結 果	室温	—	室内散光 (約 1000Lux)	シャーレ開放	75日	溶状でわずかに黄味の増加、類縁物質のわずかな増加、TLC のわずかな変化をみた。																																						
温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結 果																																															
室温	—	室内散光 (約 1000Lux)	シャーレ開放	75日	溶状でわずかに黄味の増加、類縁物質のわずかな増加、TLC のわずかな変化をみた。																																															

その他	<p>固体状態の安定性</p> <p>試験項目：外観、旋光度、確認試験、溶状、類縁物質、水分、定量、薄層クロマトグラフィー(TLC)他</p> <table border="1" data-bbox="421 248 1501 607"> <thead> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>暗 所</td> <td>褐色ガラス瓶 密栓</td> <td>3ヶ月</td> <td>いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗 所</td> <td>褐色ガラス瓶 開放</td> <td>2ヶ月</td> <td>外観のわずかな黄色味の増加、溶状で着色・濁り、水分量の増加、含量のわずかな低下をみたが、類縁物質、TLCに変化なし。</td> </tr> <tr> <td>25℃</td> <td>—</td> <td>暗 所</td> <td>アルミニウム袋、 ポリエチレン袋</td> <td>36ヶ月</td> <td>いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗 所</td> <td>2重包装 (シカゲル入り)</td> <td>6ヶ月</td> <td>いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。</td> </tr> </tbody> </table>	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結 果	50℃	—	暗 所	褐色ガラス瓶 密栓	3ヶ月	いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。	40℃	75%RH	暗 所	褐色ガラス瓶 開放	2ヶ月	外観のわずかな黄色味の増加、溶状で着色・濁り、水分量の増加、含量のわずかな低下をみたが、類縁物質、TLCに変化なし。	25℃	—	暗 所	アルミニウム袋、 ポリエチレン袋	36ヶ月	いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。	40℃	75%RH	暗 所	2重包装 (シカゲル入り)	6ヶ月	いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。
温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結 果																										
50℃	—	暗 所	褐色ガラス瓶 密栓	3ヶ月	いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。																										
40℃	75%RH	暗 所	褐色ガラス瓶 開放	2ヶ月	外観のわずかな黄色味の増加、溶状で着色・濁り、水分量の増加、含量のわずかな低下をみたが、類縁物質、TLCに変化なし。																										
25℃	—	暗 所	アルミニウム袋、 ポリエチレン袋	36ヶ月	いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。																										
40℃	75%RH	暗 所	2重包装 (シカゲル入り)	6ヶ月	いずれの項目も、ほとんど変化を認めず安定。																										
膜透過性	なし																														
BCS・Biowaiver option	なし																														
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤																														
規格単位	20mg 1瓶																														

【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	オメプラゾール注用20mg「NP」	ニプロ	記載 対象 外	記載 対象 外		○
2	オメプラゾール注射用20mg「日医工」	日医工				○
3	オメプラゾール注用20mg「TYK」	武田テバ薬品				○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 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。【5 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。【6 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。【7 ページ】

注)ニプロ、日医工及び武田テバ薬品の製剤は、承認時において他社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】

記載対象外

【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】²⁾

平成 29 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) オメプラール注用 20（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 1 月改訂、第 14 版）
- 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）