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（2018.4.25 初版）

有効成分	アロチノロール塩酸塩		
品目名（製造販売業者）【後発医薬品】	1	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「日医工」	日医工ファーマ
	2	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
	3	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	4	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「テバ」	武田テバ薬品
	5	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	6	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「日医工」	日医工ファーマ
	7	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
	8	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	9	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「テバ」	武田テバ薬品
	10	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者）【先発医薬品】	①	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「ＤＳＰ」	大日本住友製薬
	②	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「ＤＳＰ」	大日本住友製薬
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]	p*K*a：9.4（第二アミノ基、滴定法）		
溶解度[1]（25℃）	pH1.2：0.70mg/mL pH4.0：6.28mg/mL pH6.8：6.95mg/mL 水　：5.94mg/mL		
原薬の安定性[2]	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	（下表）	
	その他	（下表）	
膜透過性	なし		

原薬の安定性[2]　光

(試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、乾燥減量、薄層クロマトグラフィー、含量)

試験区分	保存条件		包装形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	光	室内散光	ガラス製ペトリ皿（密閉）	3ヵ月	変化なし
		蛍光灯（1000lx）	ガラス製ペトリ皿（密閉）	30日	変化なし

原薬の安定性[2]　その他

(試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、乾燥減量、薄層クロマトグラフィー、含量)

試験区分	保存条件		包装形態	保存期間	試験結果
長　期保存試験	室温（遮光）		ガラス瓶（気密）	36ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃（遮光）	ガラス瓶（気密）	6ヵ月	変化なし
	湿度	40℃、75%RH（遮光）	ガラス瓶（開せん）	6ヵ月	変化なし

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	212 不整脈用剤
規格単位	５ｍｇ１錠　１０ｍｇ１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	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「日医工」	日医工ファーマ	○			○
2	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○			○
3	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○			○
4	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「テバ」	武田テバ薬品	○			○
5	アロチノロール塩酸塩錠５ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			○
6	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「日医工」	日医工ファーマ	○	○*	No.5	○
7	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○	○*	No.6	○
8	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○	○*	No.2	○
9	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「テバ」	武田テバ薬品	○	○*	No.3	○
10	アロチノロール塩酸塩錠１０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○	○*	No.4	○

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。【4～5 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[3)]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。【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。【7～8 ページ】

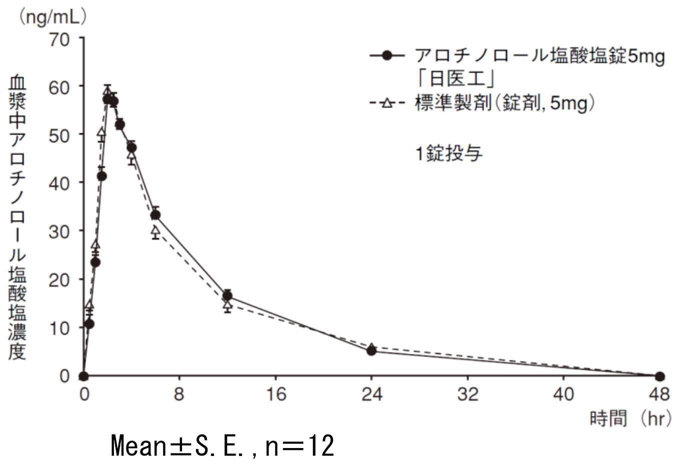
注）「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注）日医工ファーマ、日本ジェネリック、沢井製薬、武田テバ薬品及び東和薬品の錠 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。日医工ファーマ及び東和薬品の錠 10mg 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）。

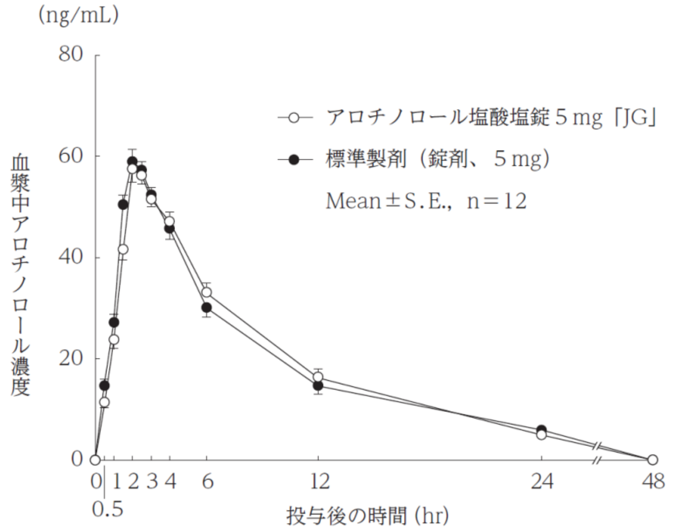
＊：旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

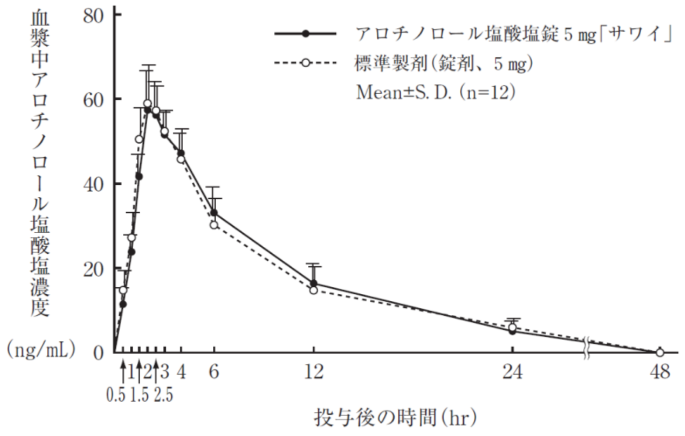
1



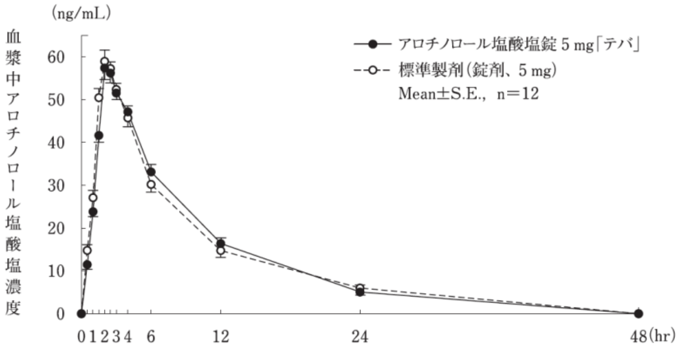
2



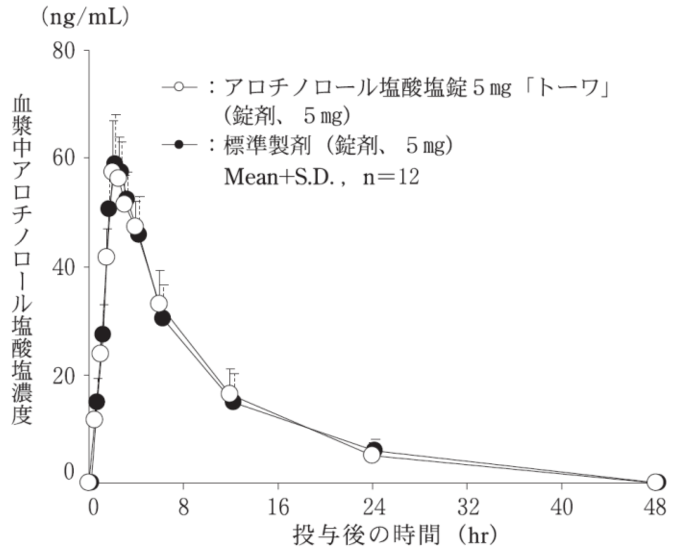
3



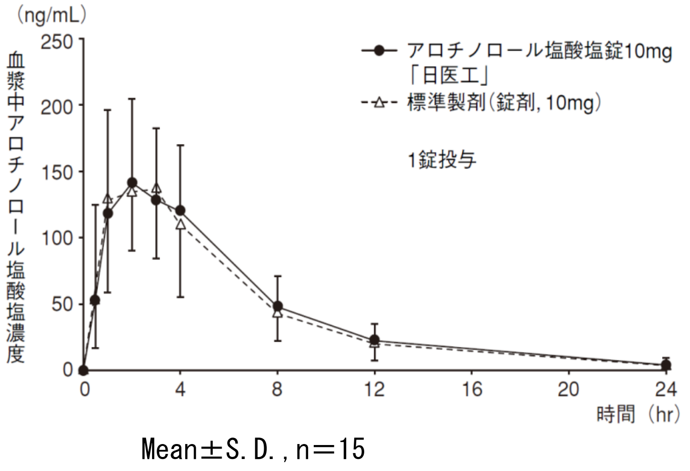
4



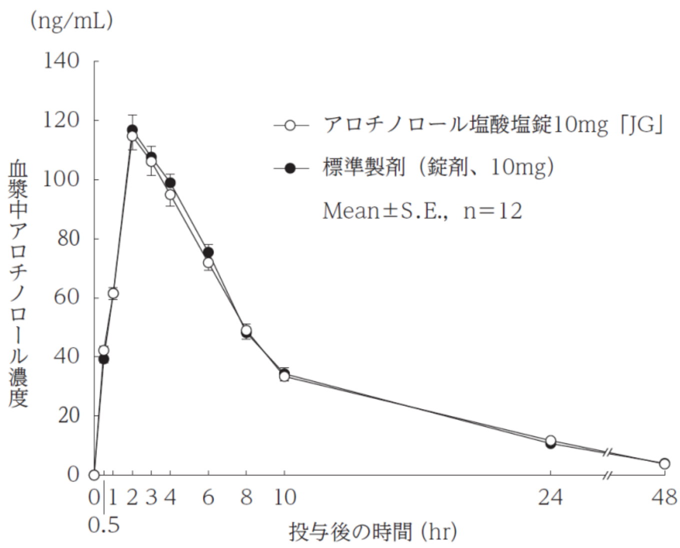
5



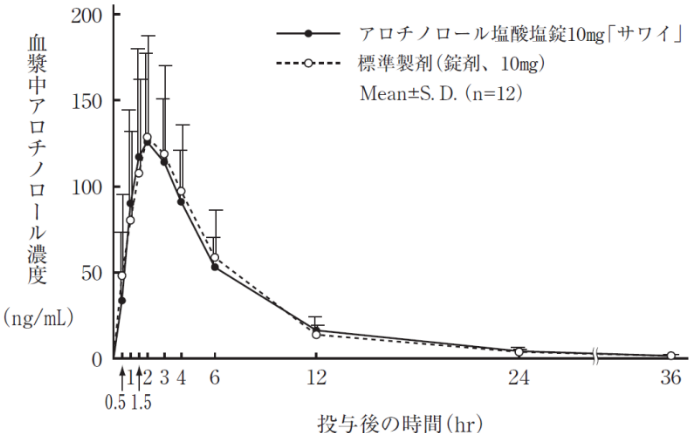
6



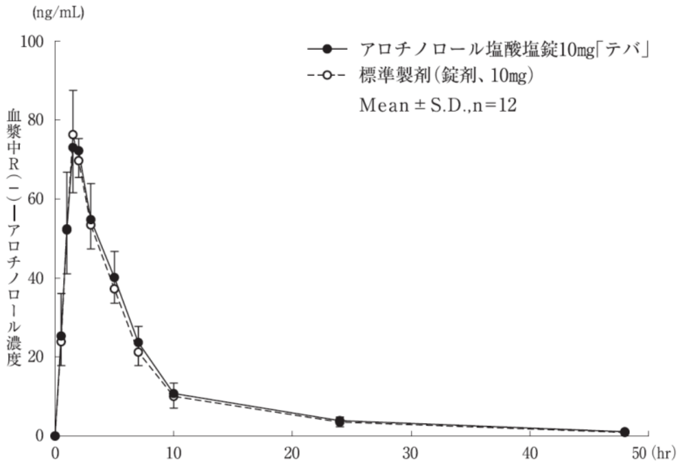
7


(ng/mL)
140
120
100
80
60
40
20
0
血漿中アロチノロール濃度
アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」
標準製剤（錠剤、10mg）
Mean±S.E., n=12
0 1 2 3 4 6 8 10 24 48
0.5
投与後の時間（hr）

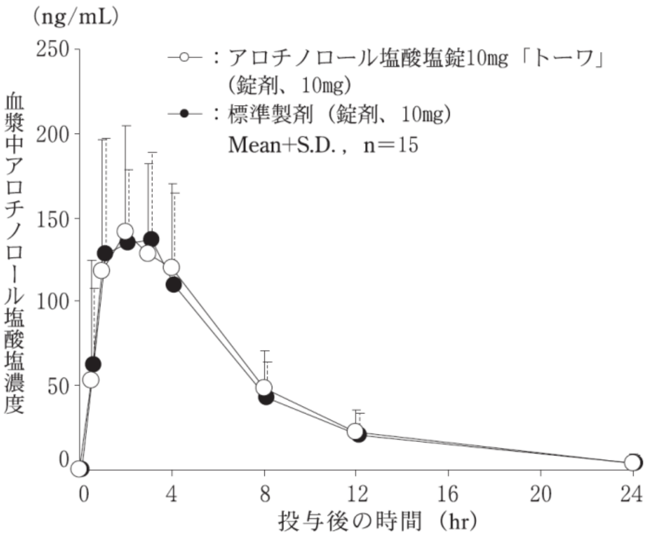
8


200
150
100
50
0
血漿中アロチノロール濃度
(ng/mL)
アロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤（錠剤、10mg）
Mean±S. D. (n=12)
1 2 3 4 6 12 24 36
0.5 1.5
投与後の時間（hr）

9


(ng/mL)
100
80
60
40
20
0
血漿中R（－）－アロチノロール濃度
アロチノロール塩酸塩錠10mg「テバ」
標準製剤（錠剤、10mg）
Mean ± S.D.,n=12
0 10 20 30 40 50 (hr)

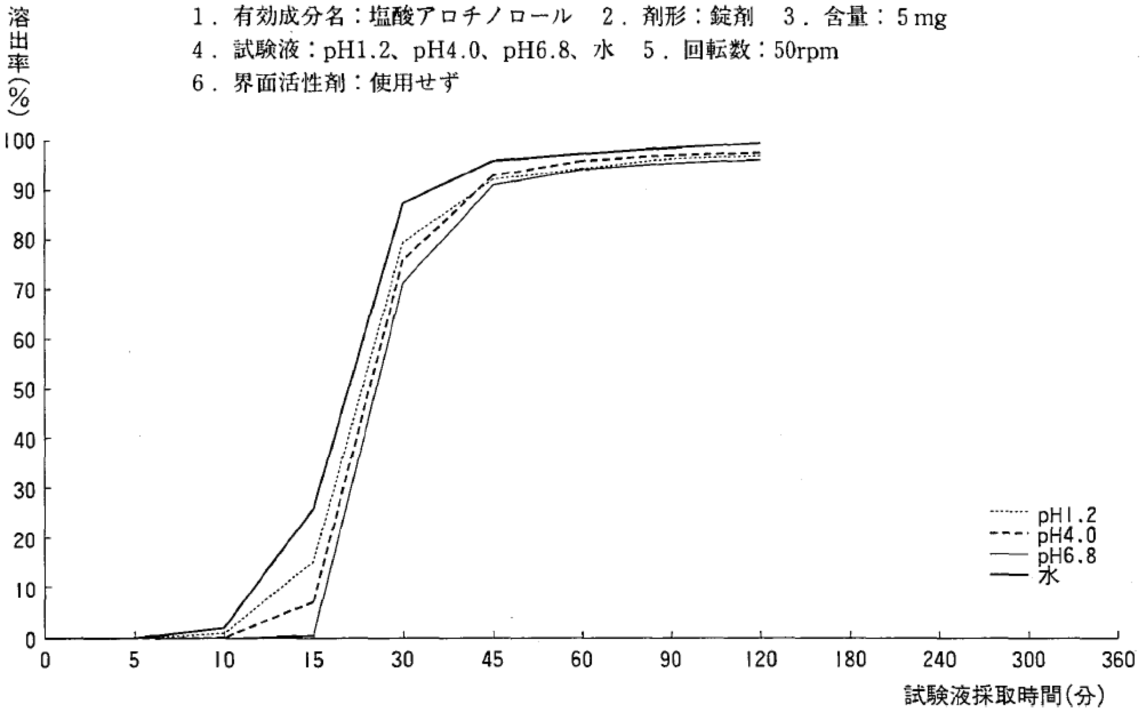
10


(ng/mL)
250
200
150
100
50
0
血漿中アロチノロール塩酸塩濃度
：アロチノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」
（錠剤、10mg）
：標準製剤（錠剤、10mg）
Mean+S.D.， n=15
0 4 8 12 16 20 24
投与後の時間（hr）

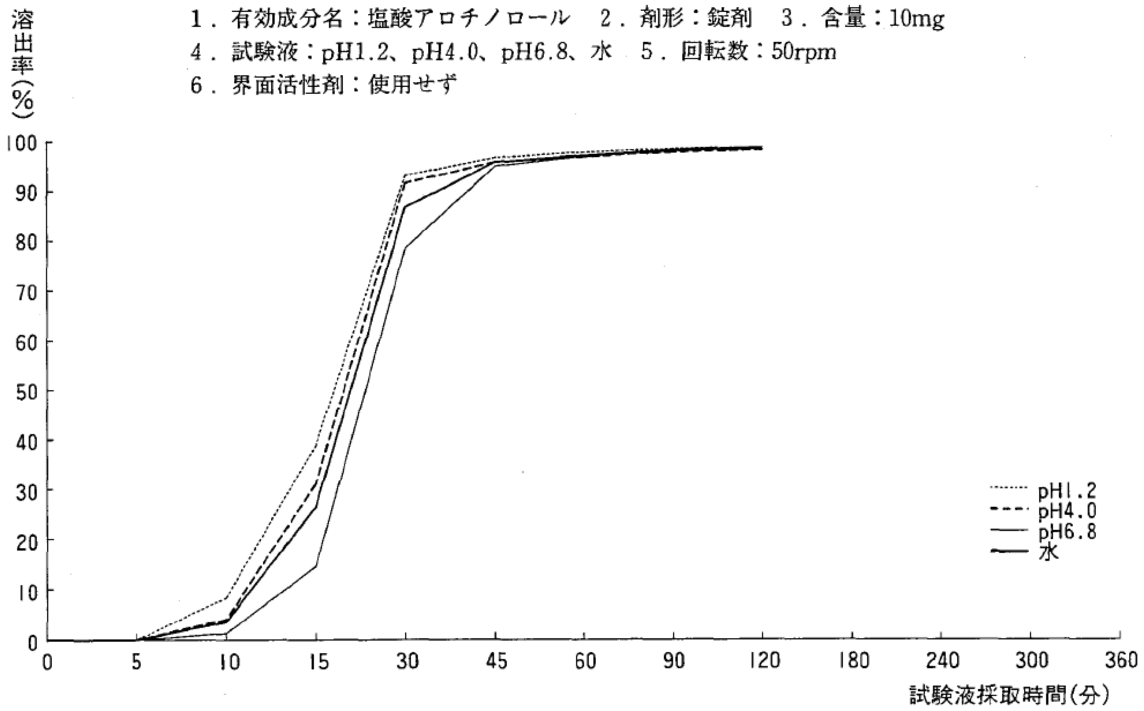
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】[1)]

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例
塩酸アロチノロール錠５ｍｇ



溶出曲線測定例
塩酸アロチノロール錠１０ｍｇ



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】[4)]

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	大日本住友製薬(株)	3069C	2021.09	先発医薬品
No.2	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」	沢井製薬(株)	518903	2021.10	
No.3	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「テバ」	武田テバ薬品(株)	DK011	2021.09	
No.4	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0039	2021.05	
No.5	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「日医工」	日医工ファーマ(株)	LU01	2021.10	
No.6	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」	日本ジェネリック(株)	KY11L10	2021.11	

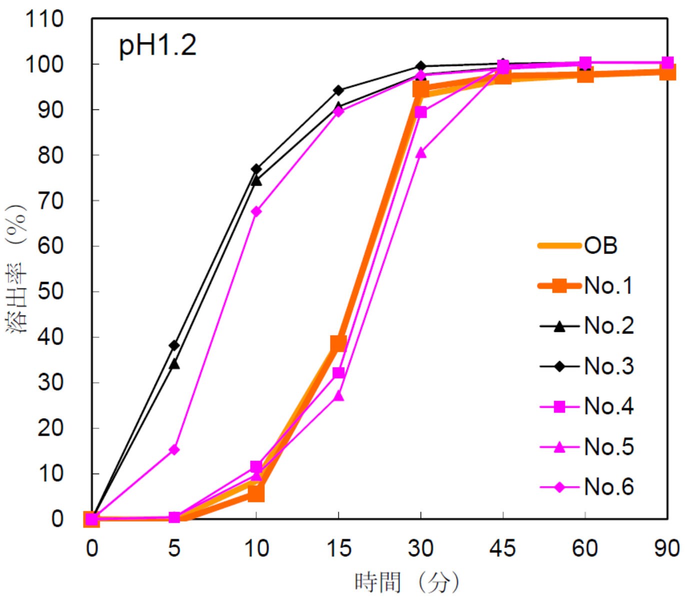


図 1　アロチノロール塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

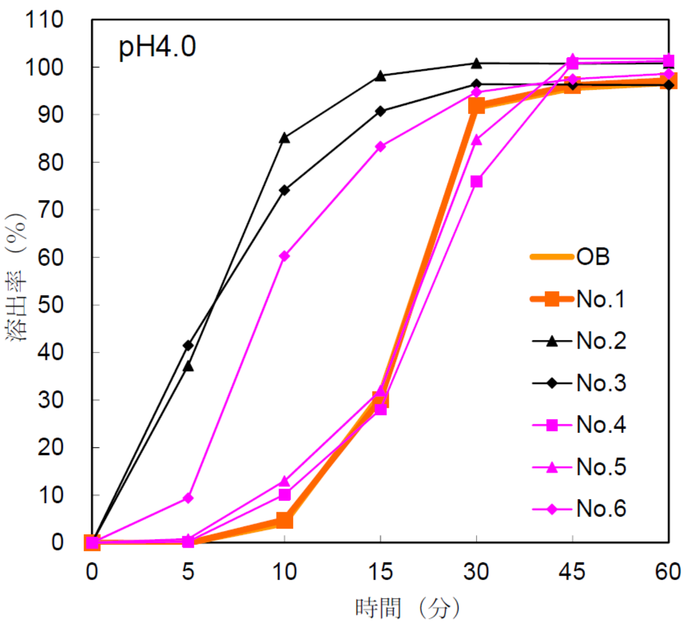


図 2　アロチノロール塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

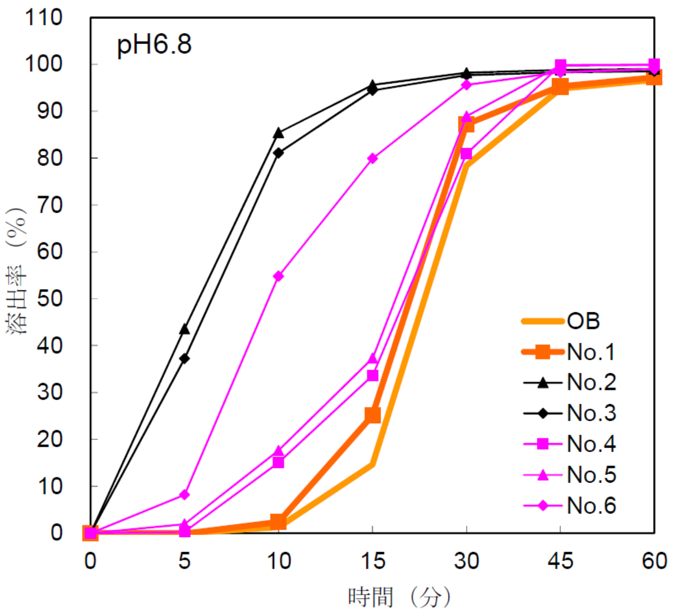


図 3　アロチノロール塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

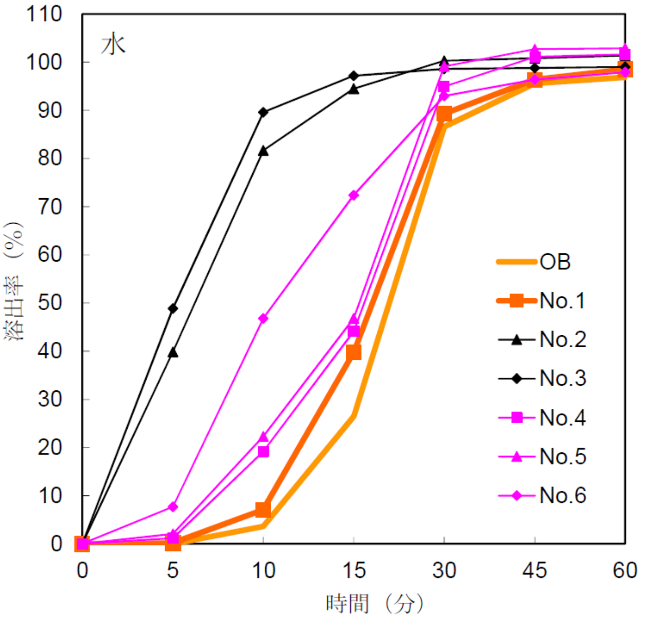


図 4　アロチノロール塩酸塩錠の水における溶出挙動

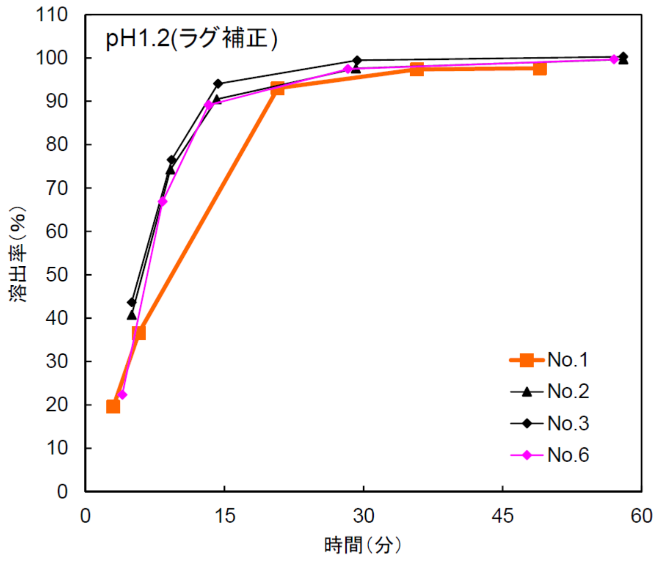


図 5 アロチノロール塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動(ラグ補正後)

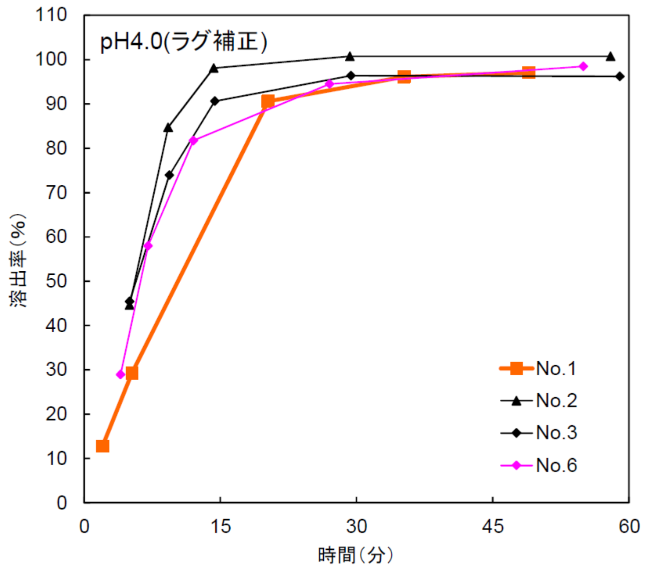


図 6 アロチノロール塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動(ラグ補正後)

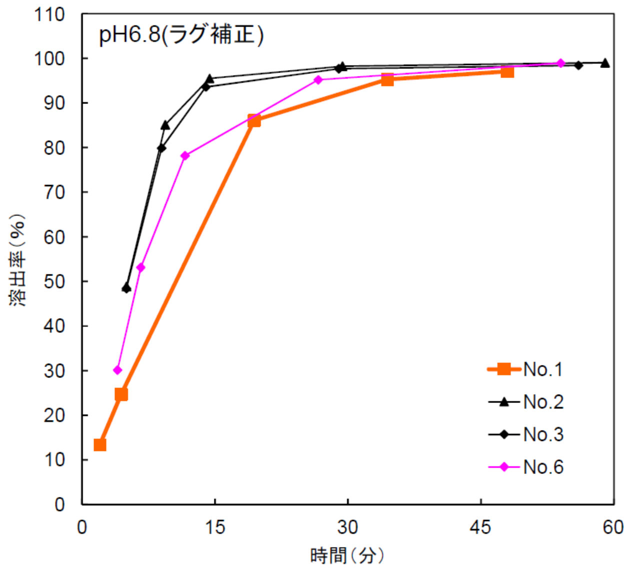


図 7 アロチノロール塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動(ラグ補正後)

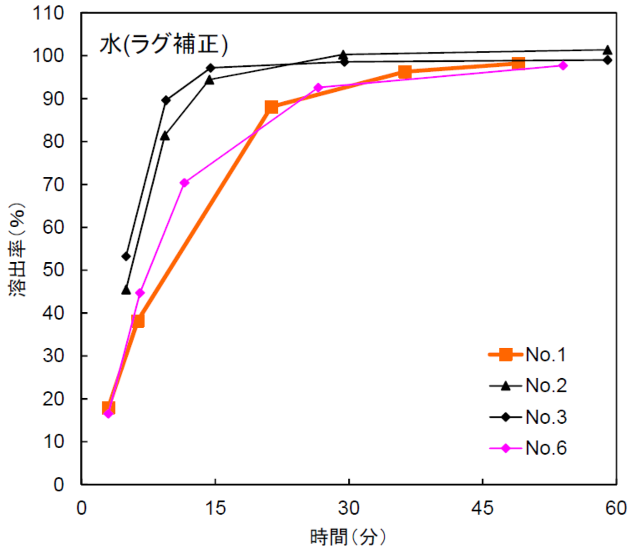


図 8 アロチノロール塩酸塩錠の水における溶出挙動(ラグ補正後)

各試験液における溶出曲線を図 1-4 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 4)。

溶出挙動の比較では、いずれの試験液においても製剤 No. 1, 4, 5 でオレンジブックと同様にラグ時間が認められ、類似性が確認された（図 1-4)。製剤 No. 2, 3, 6 はラグ時間が認められなかったため、製剤 No. 1 とともにラグ補正後に比較したところ、いずれも類似の範囲にあることが確認された（図 5-8)

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】[5)]

平成 29 年度（溶出試験）　適

【分析法（溶出試験）】[6)]

塩酸アロチノロール錠

Arotinolol Hydrochloride Tablets

溶出試験　本品１個をとり，試験液に水 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 0.45μm 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸アロチノロール($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3$・HCl)約 5.6μg を含む液となるように水を加えて V' mL とし，試料溶液とする．別に塩酸アロチノロール標準品を 105℃で４時間減圧乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 315nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 380nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸アロチノロール($C_{15}H_{21}N_3O_2S_3$･HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \quad W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S：塩酸アロチノロール標準品の量(mg)

C：１錠中の塩酸アロチノロール（$C_{15}H_{21}N_3O_2S_3$･HCl）の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45 分	80%以上
10mg	45 分	80%以上

塩酸アロチノロール標準品　塩酸アロチノロール（日局）．

【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 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
2）アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」／10mg「DSP」（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 3 月改訂、第 9 版）
3）医療用医薬品再評価結果　平成 13 年度（その 2）について（平成 13 年 7 月 3 日付け医薬発第 715 号、厚生労働省医薬局長）
4）第 25 回ジェネリック医薬品品質情報検討会　資料 25-1
5）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）
6）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 13 年 7 月 3 日付け医薬発第 719 号、厚生労働省医薬局長通知）