

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	アトモキセチン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アトモキセチン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	アトモキセチン錠5mg「タカタ」	高田製薬
	3	アトモキセチン錠5mg「トーワ」	東和薬品
	4	アトモキセチン錠5mg「ニプロ」	ニプロ
	5	アトモキセチン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
	6	アトモキセチン錠10mg「タカタ」	高田製薬
	7	アトモキセチン錠10mg「トーワ」	東和薬品
	8	アトモキセチン錠10mg「ニプロ」	ニプロ
	9	アトモキセチン錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ
	10	アトモキセチン錠25mg「タカタ」	高田製薬
	11	アトモキセチン錠25mg「トーワ」	東和薬品
	12	アトモキセチン錠25mg「ニプロ」	ニプロ
	13	アトモキセチン錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ
	14	アトモキセチン錠40mg「タカタ」	高田製薬
	15	アトモキセチン錠40mg「トーワ」	東和薬品
	16	アトモキセチン錠40mg「ニプロ」	ニプロ
	17	アトモキセチンカプセル5mg「サワイ」	沢井製薬
	18	アトモキセチンカプセル5mg「日医工」	日医工
	19	アトモキセチンカプセル5mg「ファイザー」	ファイザー
	20	アトモキセチンカプセル5mg「アメル」	共和薬品工業
	21	アトモキセチンカプセル10mg「サワイ」	沢井製薬
	22	アトモキセチンカプセル10mg「日医工」	日医工
	23	アトモキセチンカプセル10mg「ファイザー」	ファイザー
	24	アトモキセチンカプセル10mg「アメル」	共和薬品工業
	25	アトモキセチンカプセル25mg「サワイ」	沢井製薬
	26	アトモキセチンカプセル25mg「日医工」	日医工
	27	アトモキセチンカプセル25mg「ファイザー」	ファイザー
	28	アトモキセチンカプセル25mg「アメル」	共和薬品工業
	29	アトモキセチンカプセル40mg「サワイ」	沢井製薬
	30	アトモキセチンカプセル40mg「日医工」	日医工
	31	アトモキセチンカプセル40mg「ファイザー」	ファイザー
	32	アトモキセチンカプセル40mg「アメル」	共和薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ストラテラカプセル5mg	日本イーライリリー
	②	ストラテラカプセル10mg	日本イーライリリー
	③	ストラテラカプセル25mg	日本イーライリリー
	④	ストラテラカプセル40mg	日本イーライリリー

品】																																										
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⁾	pKa : 10.13 (水中、電位差滴定法)																																									
溶解度 ¹⁾	(室温)																																									
	溶媒	本品を1g溶かすのに要する溶媒量(mL)																																								
	水	36.0																																								
		日局の表示																																								
		やや溶けにくい																																								
原 薬 の 安 定 性 ¹⁾	水	なし																																								
	液性 (pH)	なし																																								
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>キセノンランプ</td> <td>無色透明ガラス容器 (透明なフィルムで覆う)</td> <td>1.2×10⁶ lx・時間以上</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>			試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験 光	室温	—	キセノンランプ	無色透明ガラス容器 (透明なフィルムで覆う)	1.2×10 ⁶ lx・時間以上	規格内																					
	試験	保存条件				保存形態	保存期間	結果																																		
温度		湿度	光																																							
苛酷試験 光	室温	—	キセノンランプ	無色透明ガラス容器 (透明なフィルムで覆う)	1.2×10 ⁶ lx・時間以上	規格内																																				
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>30°C</td> <td>60% RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリ袋</td> <td>48ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C</td> <td>75% RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリ袋</td> <td>6ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>70°C</td> <td>—</td> <td>暗所</td> <td>ガラス容器(閉栓)</td> <td>28日</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>温度及び湿度</td> <td>70°C</td> <td>75% RH</td> <td>暗所</td> <td>ガラス容器(開栓)</td> <td>28日</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>			試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	長期保存試験	30°C	60% RH	暗所	ポリ袋	48ヵ月	規格内	加速試験	40°C	75% RH	暗所	ポリ袋	6ヵ月	規格内	苛酷試験	温度	70°C	—	暗所	ガラス容器(閉栓)	28日	規格内	温度及び湿度	70°C	75% RH	暗所	ガラス容器(開栓)	28日	規格内
試験	保存条件				保存形態	保存期間	結果																																			
	温度	湿度	光																																							
長期保存試験	30°C	60% RH	暗所	ポリ袋	48ヵ月	規格内																																				
加速試験	40°C	75% RH	暗所	ポリ袋	6ヵ月	規格内																																				
苛酷試験	温度	70°C	—	暗所	ガラス容器(閉栓)	28日	規格内																																			
	温度及び湿度	70°C	75% RH	暗所	ガラス容器(開栓)	28日	規格内																																			
膜透過性	なし																																									
BCS ・ Biowaiver option	なし																																									
薬効分類	117 精神神経用剤																																									
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 25mg 1錠 40mg 1錠 5mg 1カプセル 10mg 1カプセル 25mg 1カプセル 40mg 1カプセル																																									

【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	アトモセチン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	アトモセチン錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			
3	アトモセチン錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			
4	アトモセチン錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
5	アトモセチン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
6	アトモセチン錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			
7	アトモセチン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
8	アトモセチン錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
9	アトモセチン錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
10	アトモセチン錠25mg「タカタ」	高田製薬	○			
11	アトモセチン錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			
12	アトモセチン錠25mg「ニプロ」	ニプロ	○			
13	アトモセチン錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
14	アトモセチン錠40mg「タカタ」	高田製薬	○			
15	アトモセチン錠40mg「トーワ」	東和薬品	○			
16	アトモセチン錠40mg「ニプロ」	ニプロ	○			
17	アトモセチンカプセル5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
18	アトモセチンカプセル5mg「日医工」	日医工	○			
19	アトモセチンカプセル5mg「ファイザー」	ファイザー	○			
20	アトモセチンカプセル5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
21	アトモセチンカプセル10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
22	アトモセチンカプセル10mg「日医工」	日医工	○			
23	アトモセチンカプセル10mg「ファイザー」	ファイザー	○			
24	アトモセチンカプセル10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
25	アトモセチンカプセル25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
26	アトモセチンカプセル25mg「日医工」	日医工	○			
27	アトモセチンカプセル25mg「ファイザー」	ファイザー	○			
28	アトモセチンカプセル25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
29	アトモセチンカプセル40mg「サワイ」	沢井製薬	○			
30	アトモセチンカプセル40mg「日医工」	日医工	○			
31	アトモセチンカプセル40mg「ファイザー」	ファイザー	○			
32	アトモセチンカプセル40mg「アメル」	共和薬品工業	○			

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。【5~10 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。【11 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。【12 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。【13 ページ】

注) 第一三共エスファ、東和薬品及びニプロの 5 mg 製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、東和薬品及びニプロの 10 mg 製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、東和薬品及びニプロの 25 mg 製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、東和薬品及びニプロの 40 mg 製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日医工と沢井製薬の 40mg 製剤 (アトモキチンカプセル 40mg) は、承認時又は承認申請事項一部変更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)

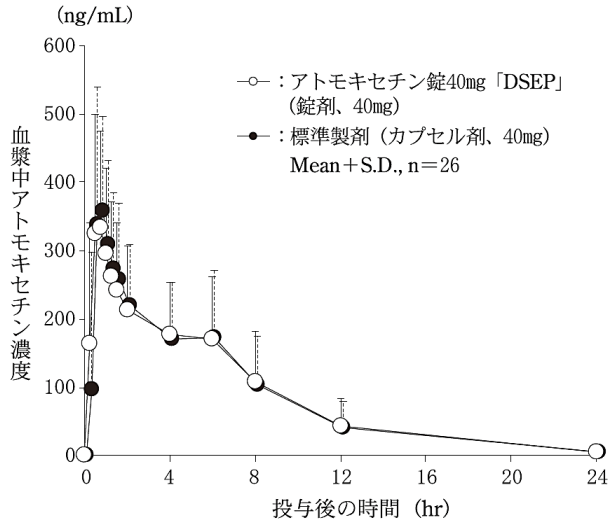
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 アトモセチン錠 5mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 アトモセチン錠 5mg「タカタ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 アトモセチン錠 5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 アトモセチン錠 5mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、アトモセチン錠 40mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 アトモセチン錠 10mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 アトモセチン錠 10mg「タカタ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づきアトモセチン錠 40mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>アトモセチン錠 10mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>アトモセチン錠 10mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アトモセチン錠 40mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>アトモセチン錠 25mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>アトモセチン錠 25mg「タカタ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づきアトモセチン錠 40mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>アトモセチン錠 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチン錠 40mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>アトモセチン錠 25mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アトモセチン錠 40mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

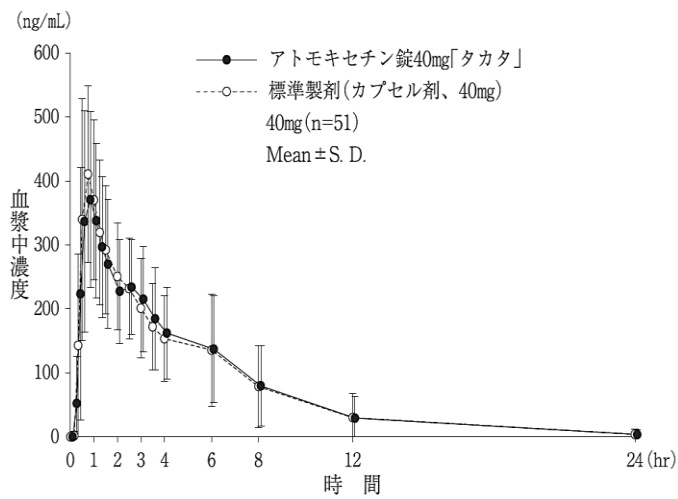
13

血漿中アトモセチン濃度の推移

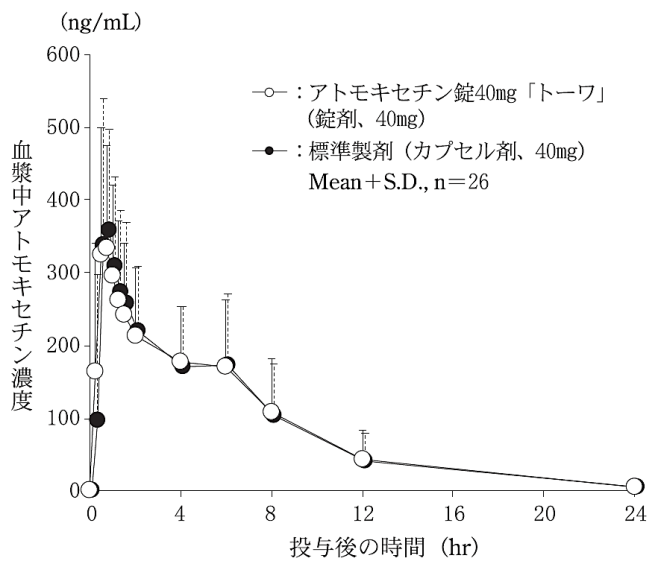


14

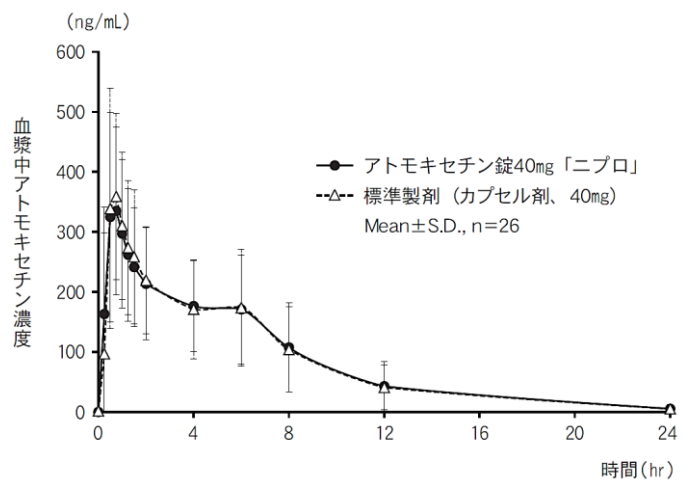
血漿中未変化体濃度



15



16



17

アトモセチンカプセル 5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

18

アトモセチンカプセル 5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

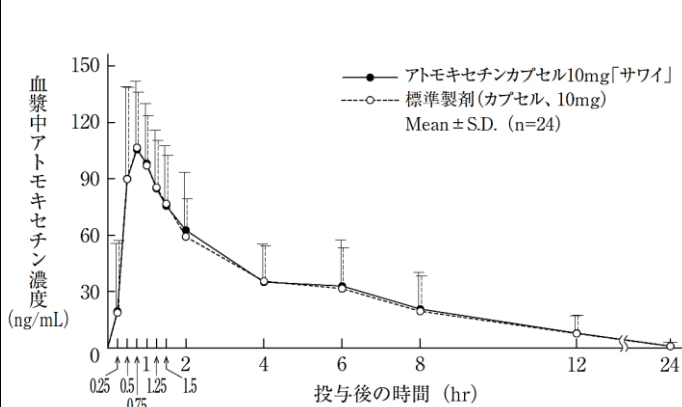
19

アトモセチンカプセル 5mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

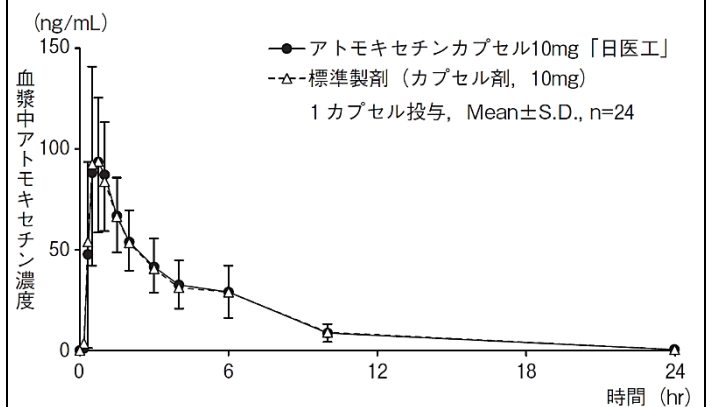
20

アトモセチンカプセル 5mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

21



22



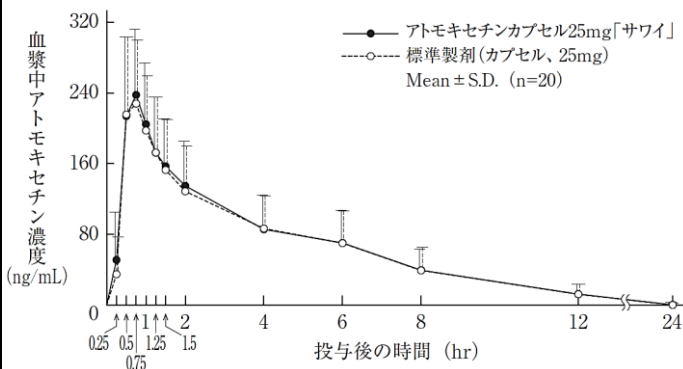
23

アトモセチンカプセル 10mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

24

アトモセチンカプセル 10mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

25



26

アトモセチンカプセル 25mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

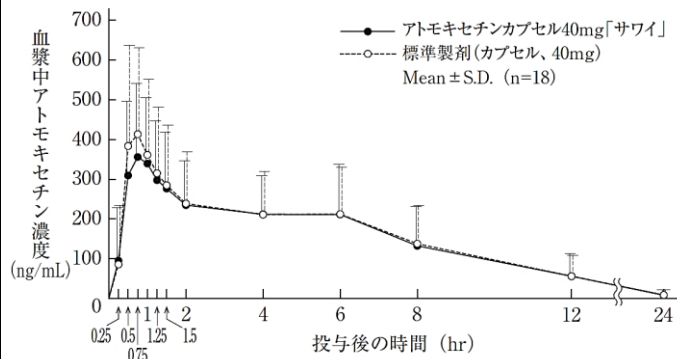
27

アトモセチンカプセル 25mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

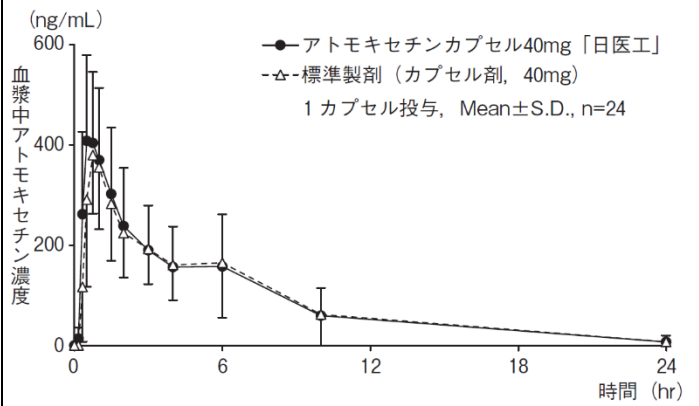
28

アトモセチンカプセル 25mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アトモセチンカプセル 40mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

29

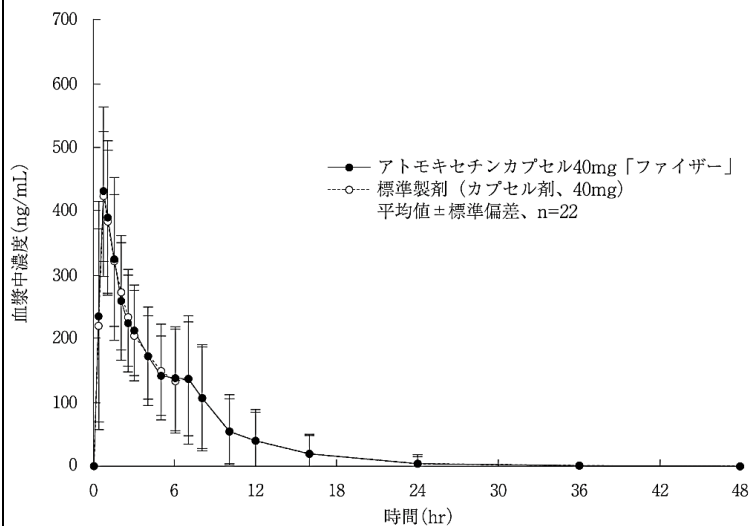


30

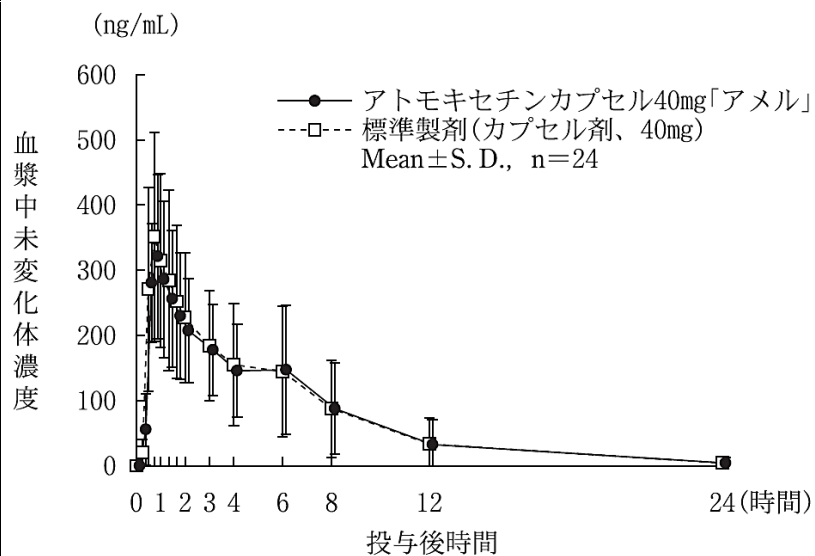


31

血漿中アトモキセチンの濃度推移



32



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ストラテラカプセル 5mg/10mg/25mg/40mg/内用液 0.4% (製造販売元：日本イーライリリー株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年7月改訂、第13版)