

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	エメダスチンフマル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル1mg「トーワ」	東和薬品
	2	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル2mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レミカットカプセル1mg	興和
	②	レミカットカプセル2mg	興和
	③	（ダレンカプセル1mg）《販売中止》	（MSD）
	④	（ダレンカプセル2mg）《販売中止》	（MSD）
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⁾ （室温）	pKa ₁ : 4.51（ベンズイミダゾール環又はホモピペラジン環の窒素、電位差滴定法） pKa ₂ : 8.48（ベンズイミダゾール環又はホモピペラジン環の窒素、電位差滴定法）		
溶解度 ¹⁾ （37℃）	pH1.2 : 579mg/mL pH4.0 : 578mg/mL pH6.8 : 580mg/mL 水 : 554mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、6時間は安定である。	
	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	449 その他のアレルギー用薬		
規格単位	1mg 1カプセル 2mg 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	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル 1mg 「トーフ」	東和薬品	○			
2	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル 2mg 「トーフ」	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 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 (ダレンカプセル《販売中止》) の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

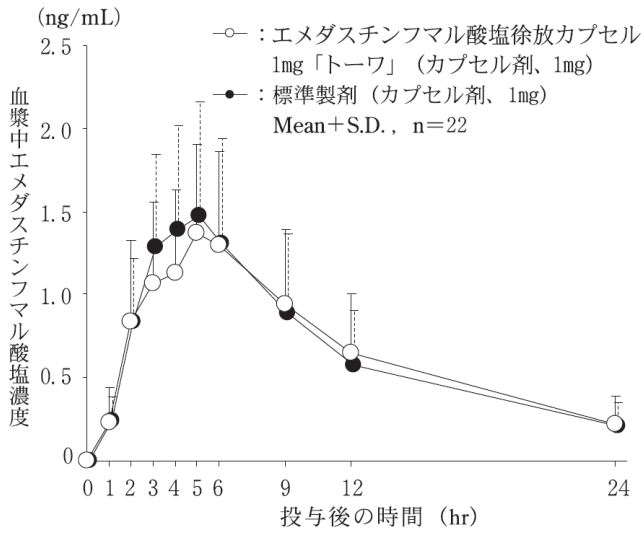
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

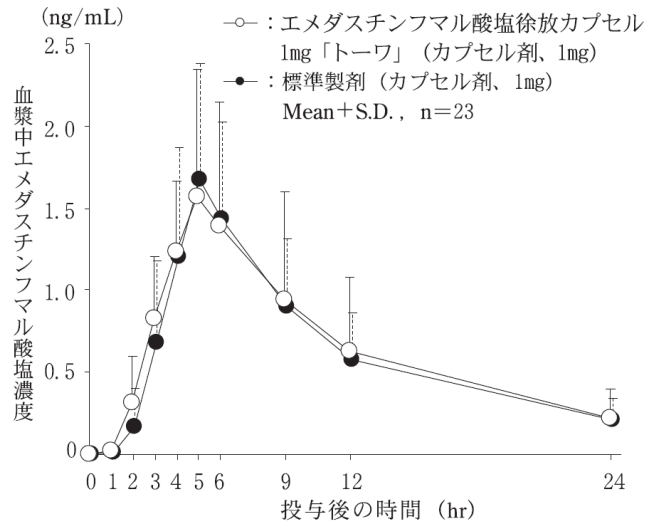
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

絶食投与

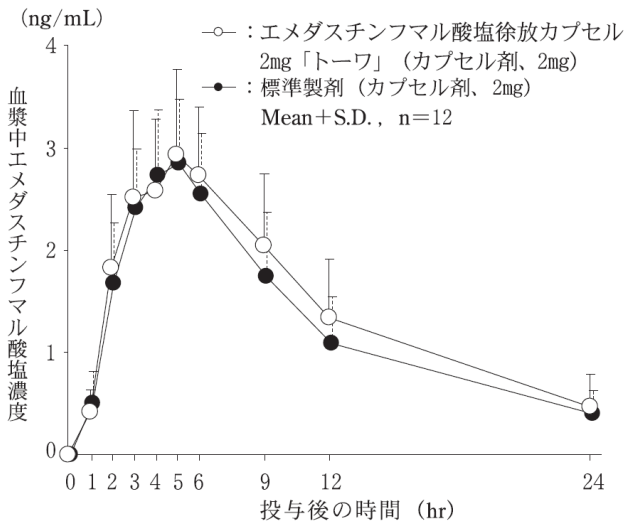


食後投与

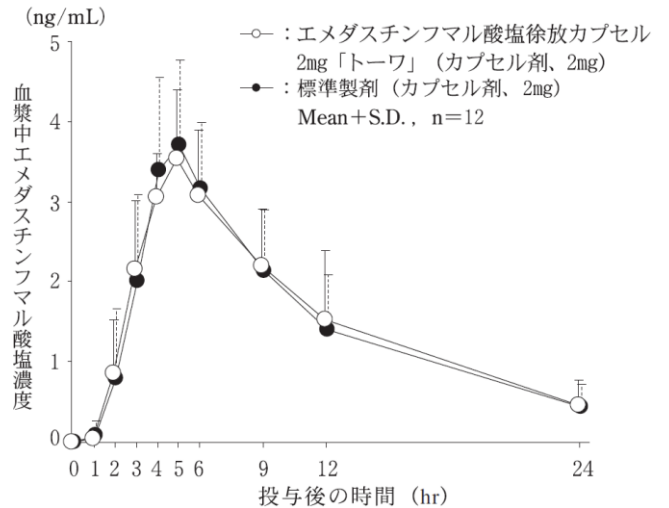


2

絶食投与



食後投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

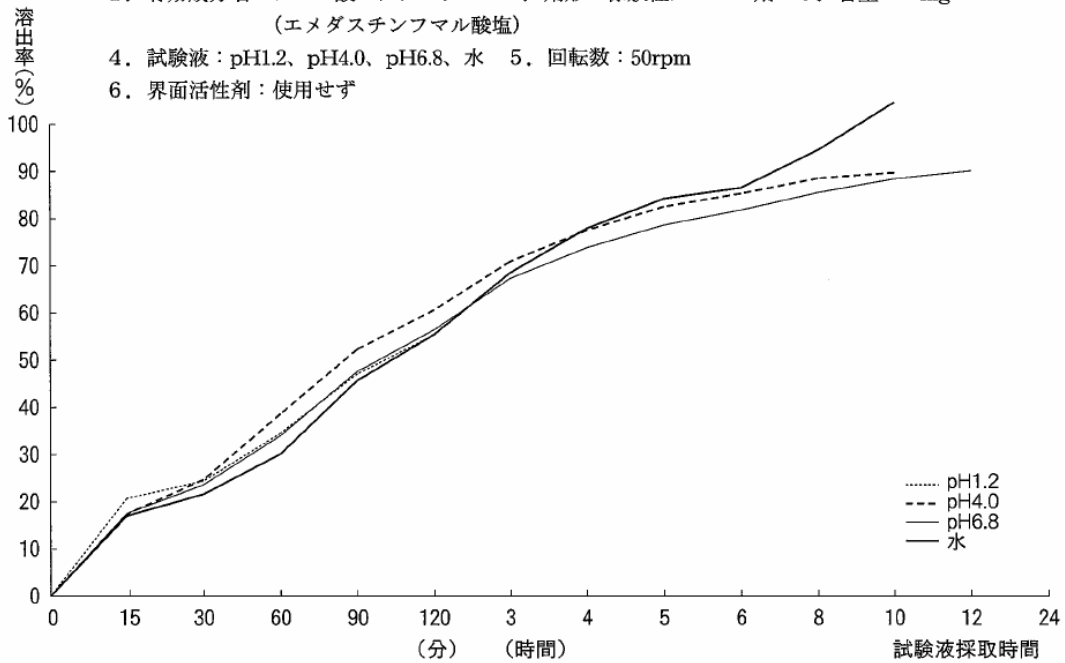
※先発医薬品（ダレンカプセル≪販売中止≫）の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フマル酸エメダスチン徐放性カプセル 1mg

ダレンカプセル 1mg≪販売中止≫

1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：1mg
(エメダスチンフマル酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

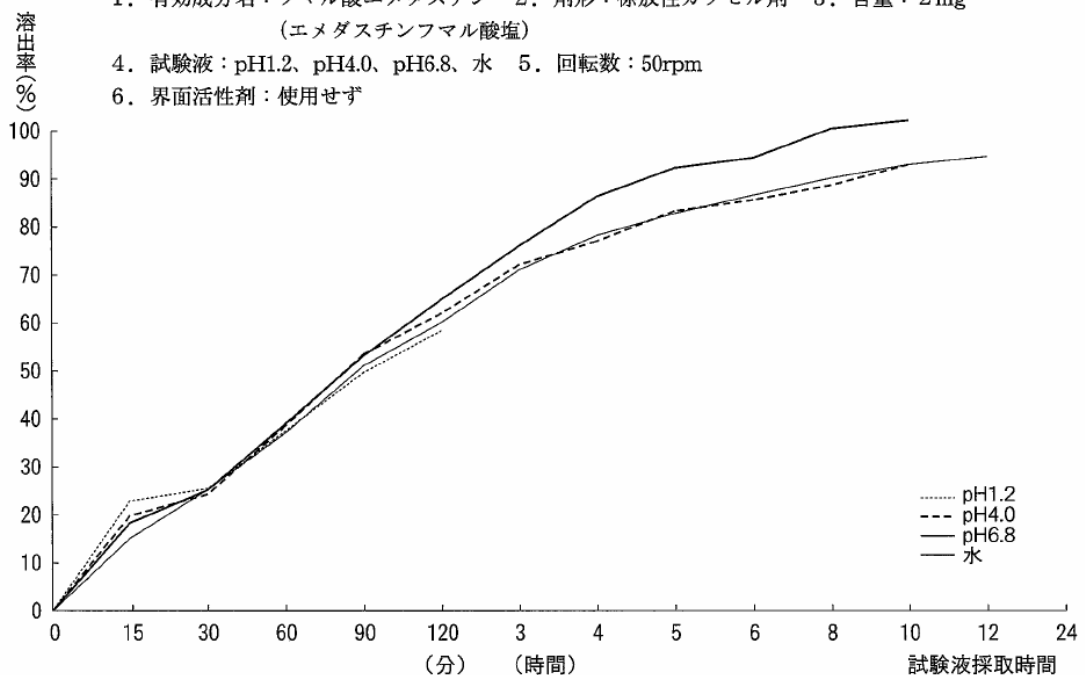


溶出曲線測定例

フマル酸エメダスチン徐放性カプセル 2mg

ダレンカプセル 2mg≪販売中止≫

1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：2mg
(エメダスチンフマル酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、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】

なし

【分析法（溶出試験）】²⁾

エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル
Emedastine Fumarate Extended-release Capsules

溶出性 別に規定する。

【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 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 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）