

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 第 2 版（2017. 3. 31 初版）

有効成分	エパルレスタット		
品目（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エパルレスタット錠50「EK」	小林化工
	2	エパルレスタット錠50mg「F」	富士製薬工業
	3	エパルレスタット錠50mg「YD」	陽進堂
	4	エパルレスタット錠50mg「アメル」	共和薬品工業
	5	エパルレスタット錠50「タツミ」	辰巳化学
	6	キナルドース錠50mg	寿製薬
	7	キネックス錠50	武田テバファーマ
	8	エパルレスタット錠50mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
	9	モネダックス錠50mg	武田テバ薬品
	10	エパルレスタット錠50mg「JG」	日本ジェネリック
	11	エパルレスタット錠50mg「タカタ」	高田製薬
	12	エパルレスタット錠50mg「ファイザー」	ファイザー
	13	エパルレスタット錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	14	エパルレスタット錠50mg「日医工」	日医工
	15	エパルレスタット錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業
	16	エパルレスタット錠50mg「トーワ」	東和薬品
	17	エパルレスタット錠50mg「ケミファ」	メディサ新薬
	18	エパルレスタット錠50mg「NP」	ニプロ
	19	エパルレスタット錠50mg「フソー」	東菱薬品工業
	20	エパルレスタット錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ
品目（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	キネダック錠50mg	小野薬品工業
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 : 4.3		
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 0.1 μg/mL pH4.0 : 3 μg/mL pH6.8 : 496 μg/mL 水 : 9 μg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	遮光しない場合、pH6.8、6時間で5.8%分解する。	
	光	光に不安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		

薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品
規格単位	50mg 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	エパルレスタット錠50「EK」	小林化工	○			○
2	エパルレスタット錠50mg「F」	富士製薬工業	○			○
3	エパルレスタット錠50mg「YD」	陽進堂	○			○
4	エパルレスタット錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
5	エパルレスタット錠50「タツミ」	辰巳化学	○			○
6	キナルドース錠50mg	寿製薬	○			○
7	キネックス錠50	武田テバファーマ	○			○
8	エパルレスタット錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○*
9	モネダックス錠50mg	武田テバ薬品	○			○
10	エパルレスタット錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
11	エパルレスタット錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○*
12	エパルレスタット錠50mg「ファイザー」	ファイザー	○			
13	エパルレスタット錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
14	エパルレスタット錠50mg「日医工」	日医工	○			○*
15	エパルレスタット錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○*
16	エパルレスタット錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
17	エパルレスタット錠50mg「ケミファ」	メディサ新薬	○			○*
18	エパルレスタット錠50mg「NP」	ニプロ	○			○*
19	エパルレスタット錠50mg「フソー」	東菱薬品工業	○			○*
20	エパルレスタット錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○*

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。【4～7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²⁾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。【8ページ】

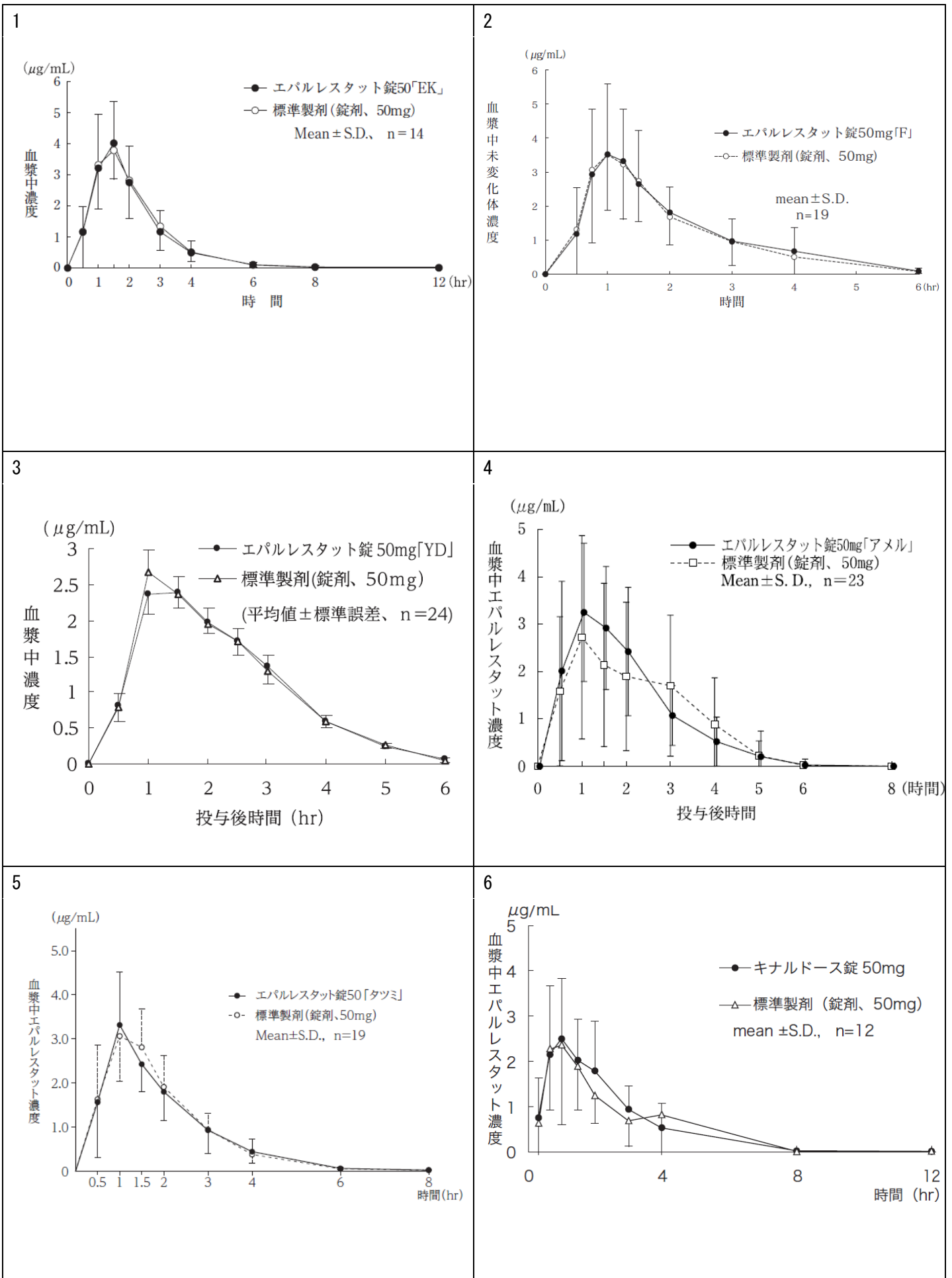
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9ページ】

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。【10ページ】

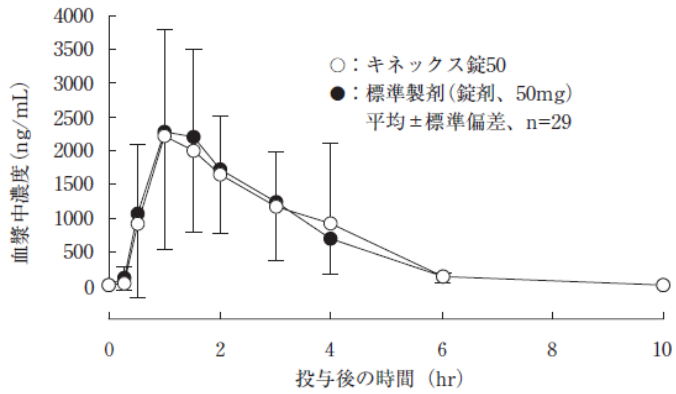
注)陽進堂とファイザーの製剤については、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧名称で記載

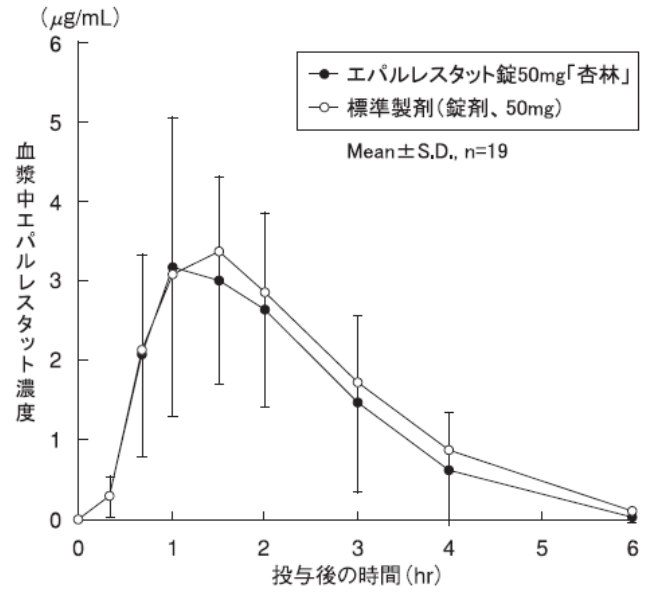
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



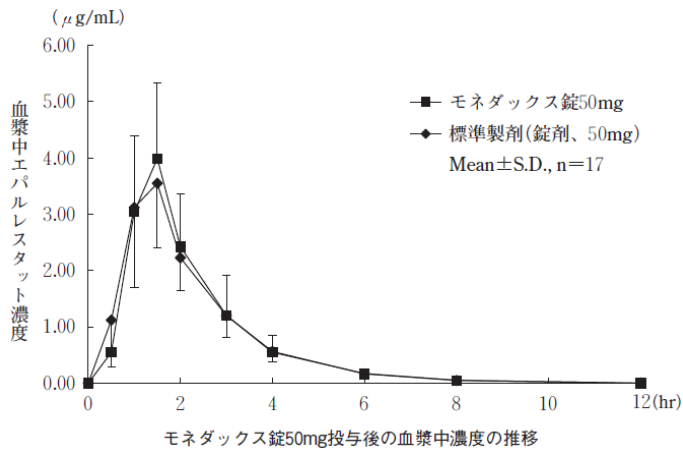
7



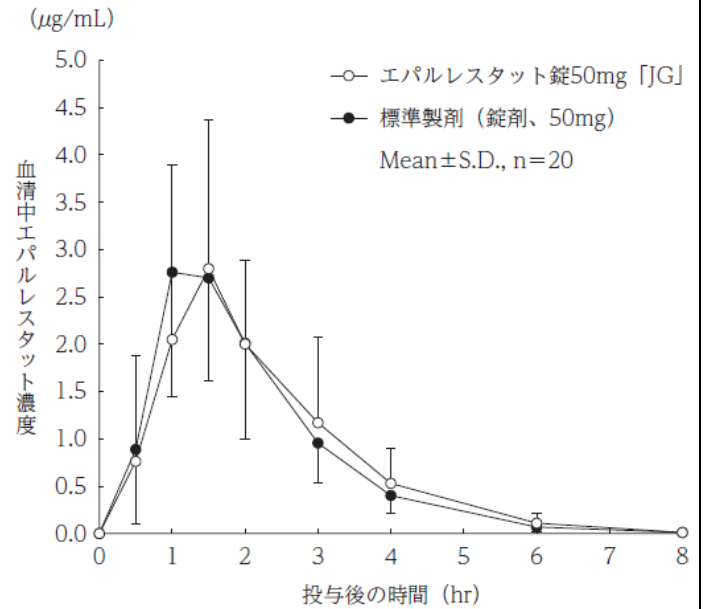
8



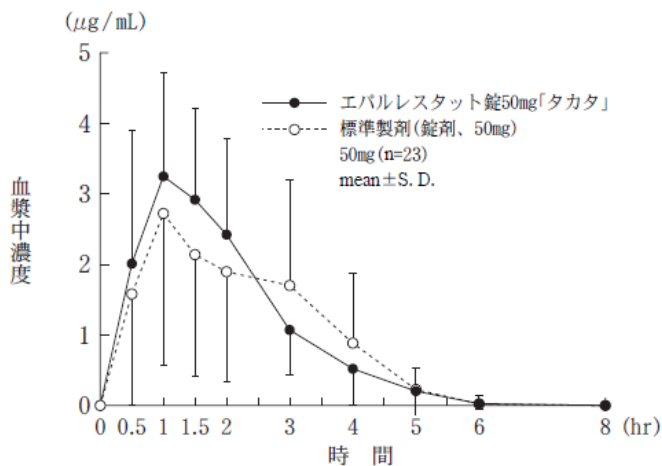
9



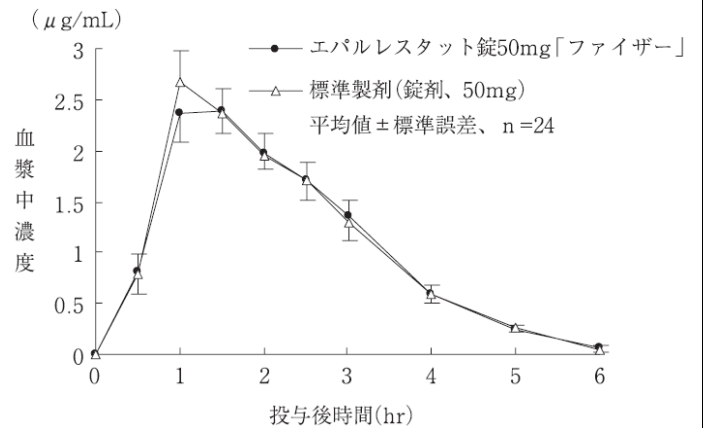
10



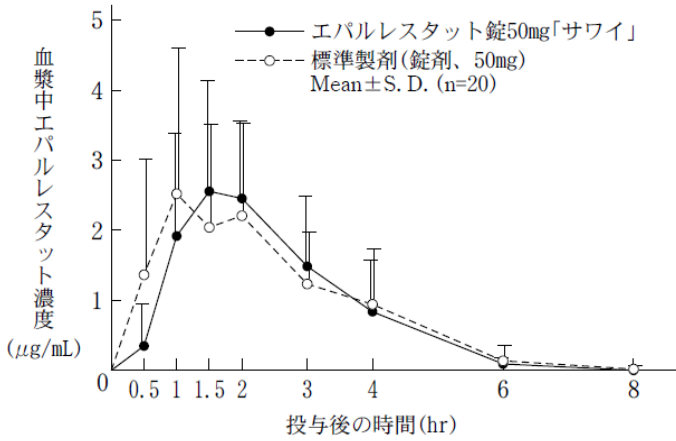
11



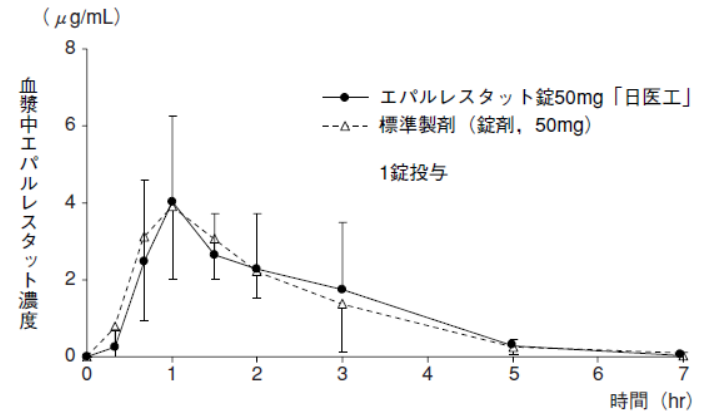
12



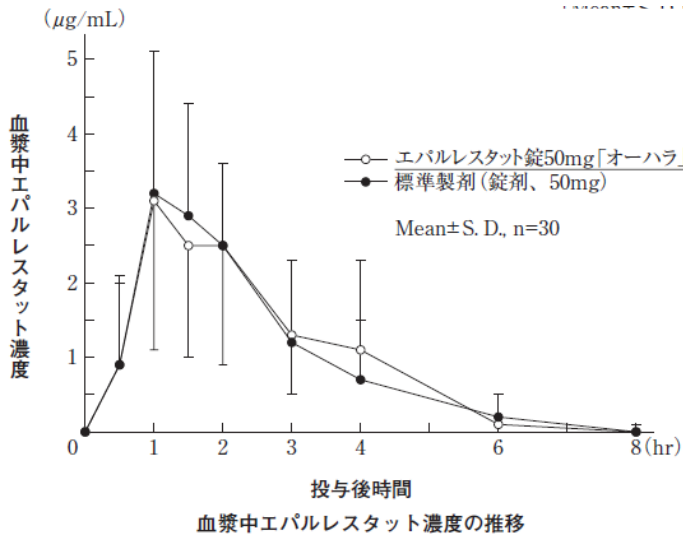
13



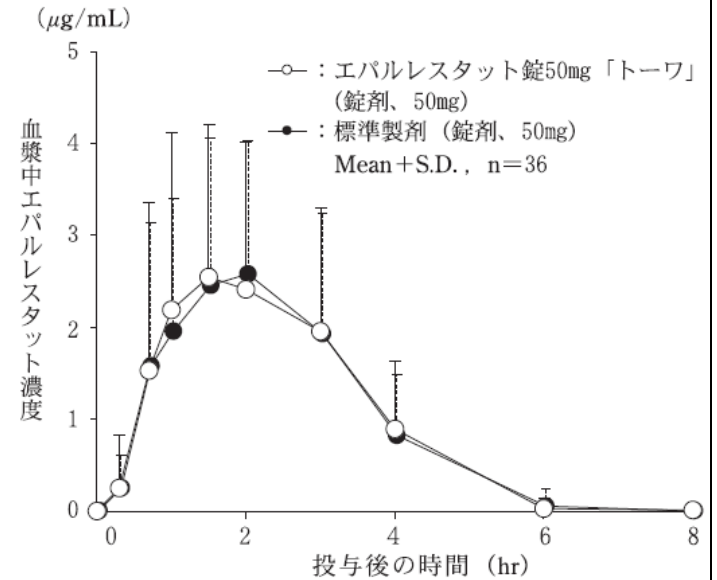
14



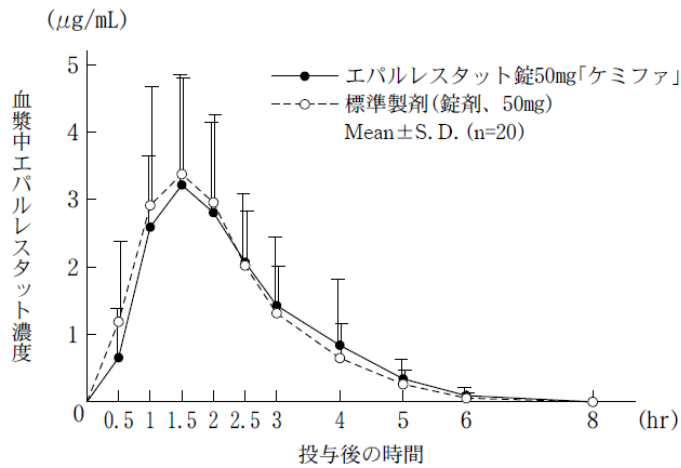
15



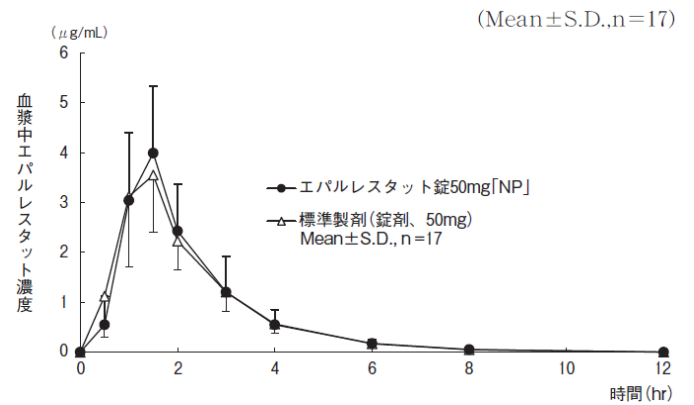
16



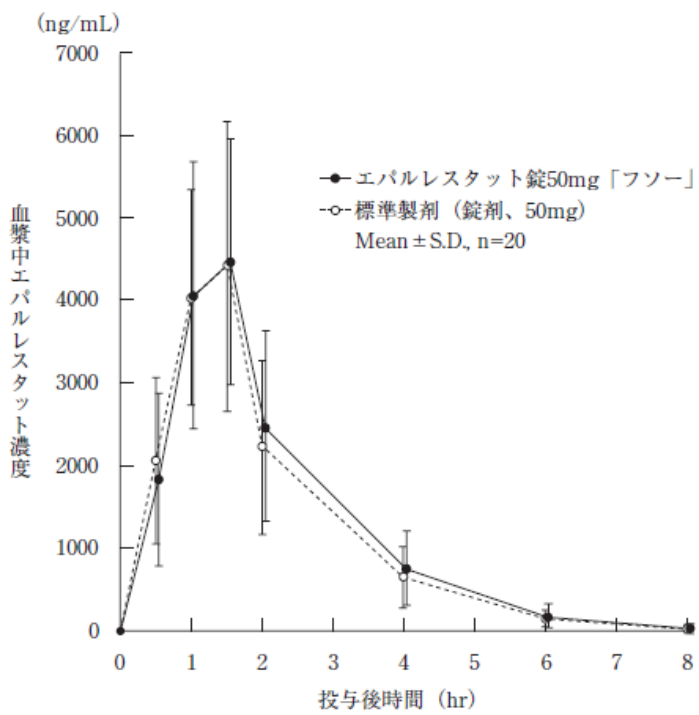
17



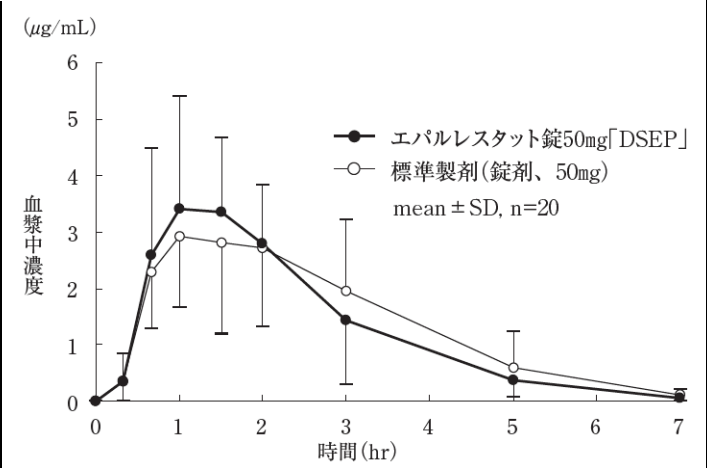
18



19



20



【品質再評価（医療用医薬品品質情報集（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

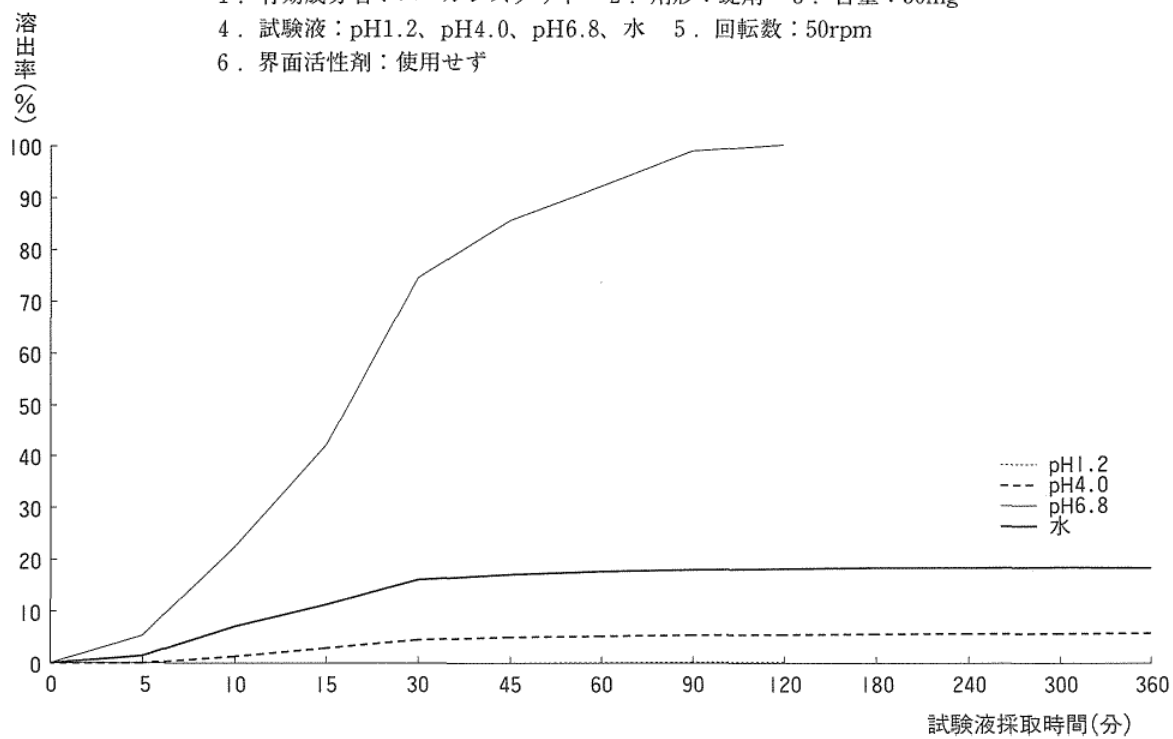
溶出曲線測定例

エパルレスタット錠 50 mg

1. 有効成分名：エパルレスタット 2. 剤形：錠剤 3. 含量：50mg

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】³⁾

平成 20 年度（溶出試験）	適
----------------	---

エパルレスタット錠

Epalrestat Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 70%以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にエパルレスタット ($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$) 約 5.6 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にエパルレスタット標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、 N , N -ジメチルホルムアミド 10 mL に溶かし、試験液を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 398 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

エパルレスタット ($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

M_S : エパルレスタット標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエパルレスタット ($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$) の表示量 (mg)

【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 17 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 1）について（平成 17 年 5 月 31 日付け薬食発第 0531002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 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）