

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ブプレノルフィン塩酸塩																																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブプレノルフィン注0.2mg「日新」		日新製薬（山形）																														
	2	ブプレノルフィン注0.3mg「日新」		日新製薬（山形）																														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レペタン注0.2mg		大塚製薬																														
	②	レペタン注0.3mg		大塚製薬																														
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
解離定数 <sup>1)</sup>	pka（pH滴定法、50v/v%メタノール中） pka <sub>1</sub> （>NH <sup>+</sup> -）=8.06 pka <sub>2</sub> （  -O <sup>-</sup> ）=10.54																																	
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けにくい。 水 70~80mL（1gを溶かすに必要な量）、やや溶けにくい（日本薬局方における溶解性の用語）。																																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水溶液 100℃</td> <td>—</td> <td>12時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存形態	保存期間	結果	水溶液 100℃	—	12時間	変化なし																						
	保存条件	保存形態	保存期間	結果																														
	水溶液 100℃	—	12時間	変化なし																														
	液性(pH)	なし																																
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>苛酷試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">光</td> <td>室内散光 25℃、600~1,000lx</td> <td rowspan="3">プラスチックシャーレ</td> <td>24箇月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>日光 3,000lx以上</td> <td>3箇月</td> </tr> <tr> <td>キセノンランプ</td> <td>400時間</td> <td>粉体の表面が微黄色～黄かっ色に着色した。</td> </tr> </tbody> </table>			苛酷試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	光	室内散光 25℃、600~1,000lx	プラスチックシャーレ	24箇月	変化なし	日光 3,000lx以上	3箇月	キセノンランプ	400時間	粉体の表面が微黄色～黄かっ色に着色した。																
苛酷試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																														
光	室内散光 25℃、600~1,000lx	プラスチックシャーレ	24箇月	変化なし																														
	日光 3,000lx以上		3箇月																															
	キセノンランプ		400時間	粉体の表面が微黄色～黄かっ色に着色した。																														
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>プラスチック容器（密栓）</td> <td>36箇月</td> <td rowspan="5">変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>40℃</td> <td rowspan="2">ガラス容器（密栓）</td> <td>8箇月</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>5箇月</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25℃/75%RH</td> <td rowspan="2">プラスチック容器（開封）</td> <td rowspan="2">12箇月</td> </tr> <tr> <td>25℃/91%RH</td> </tr> <tr> <td colspan="2">0.1mol/L塩酸溶液 100℃</td> <td>—</td> <td>4時間</td> <td>分解が認められた</td> </tr> <tr> <td colspan="2">0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 100℃</td> <td>—</td> <td>12時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	室温	プラスチック容器（密栓）	36箇月	変化なし	苛酷試験	温度	40℃	ガラス容器（密栓）	8箇月	50℃	5箇月	湿度	25℃/75%RH	プラスチック容器（開封）	12箇月	25℃/91%RH	0.1mol/L塩酸溶液 100℃		—	4時間	分解が認められた	0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 100℃		—	12時間	変化なし
保存条件	保存形態	保存期間	結果																															
長期保存試験	室温	プラスチック容器（密栓）	36箇月	変化なし																														
苛酷試験	温度	40℃	ガラス容器（密栓）		8箇月																													
		50℃			5箇月																													
	湿度	25℃/75%RH	プラスチック容器（開封）		12箇月																													
		25℃/91%RH																																
0.1mol/L塩酸溶液 100℃		—	4時間	分解が認められた																														
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 100℃		—	12時間	変化なし																														
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤																																	
規格単位	0.2mg 1管 0.3mg 1管																																	

【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	ブプレノルフィン注0.2mg「日新」	日新製薬（山形）	○+	対象外 記載		○
2	ブプレノルフィン注0.3mg「日新」	日新製薬（山形）	○+			○

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3 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。【4 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。【5 ページ】

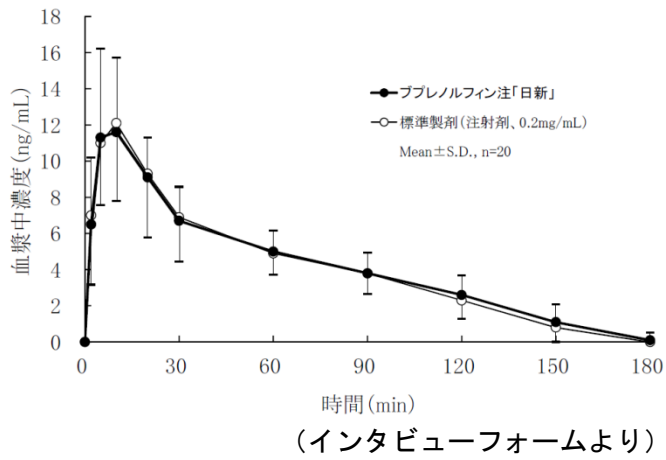
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ブプレノルフィン注 0.2mg 「日新」

雄性ビーグル犬



2

ブプレノルフィン注 0.3mg 「日新」

ブプレノルフィン注 0.2mg 「日新」試験結果よりブプレノルフィン注 0.2mg 「日新」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるブプレノルフィン注 0.3mg 「日新」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

【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】<sup>2)</sup>

平成 28 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) レペタン注 0.2mg/0.3mg（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年12月改訂、第11版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）