

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	ベポタスチンベシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	2	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「DK」	大興製薬
	3	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	4	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工
	5	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「SN」	シオノケミカル
	6	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	8	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工
	9	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	10	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「DK」	大興製薬
	11	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	12	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工
	13	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「SN」	シオノケミカル
	14	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	15	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	16	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
	17	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	18	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「KN」	小林化工
	19	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	20	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	21	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「日医工」	日医工
	22	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	23	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「KN」	小林化工
	24	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	25	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	26	ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タリオン錠 5mg	田辺三菱製薬
	②	タリオン錠 10mg	田辺三菱製薬
	③	タリオンOD錠 5mg	田辺三菱製薬
	④	タリオンOD錠 10mg	田辺三菱製薬
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>pK₁=3.81 (吸光度法)</p> <p>pK₂=4.23 (滴定法)</p> <p>pK₃=9.27 (滴定法)</p>																													
溶解度 ¹⁾	(20°C)																													
	溶媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)		溶解性																										
	水	43		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>試験の種類</th> <th>保存方法</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td>白色蛍光灯</td> <td>シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)</td> <td>120 万 lx・hr</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>近紫外蛍光灯</td> <td>シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)</td> <td>150W・hr/m²</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状，確認試験，旋光度，融点，純度試験，乾燥減量， HPLC 法によるベボタスチンベシル酸塩の定量，光学異性体の定量，含量</p>				試験の種類	保存方法	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	白色蛍光灯	シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)	120 万 lx・hr	変化なし	近紫外蛍光灯	シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)	150W・hr/m ²	変化なし										
試験の種類	保存方法	保存形態	保存期間	結果																										
苛酷試験	光	白色蛍光灯	シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)	120 万 lx・hr	変化なし																									
		近紫外蛍光灯	シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)	150W・hr/m ²	変化なし																									
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存方法</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>25°C,60%RH</td> <td>ガラス瓶 (開栓)</td> <td>3 年</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C,75%RH</td> <td>ガラス瓶 (開栓)</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50°C</td> <td>ガラス瓶 (開栓)</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25°C,90%RH</td> <td>ガラス瓶 (開栓)</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状，確認試験，旋光度，融点，純度試験，乾燥減量， HPLC 法によるベボタスチンベシル酸塩の定量，光学異性体の定量，含量</p>				試験の種類	保存方法	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25°C,60%RH	ガラス瓶 (開栓)	3 年	変化なし	加速試験	40°C,75%RH	ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	50°C	ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	変化なし	湿度	25°C,90%RH	ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	変化なし
試験の種類	保存方法	保存形態	保存期間	結果																										
長期保存試験	25°C,60%RH	ガラス瓶 (開栓)	3 年	変化なし																										
加速試験	40°C,75%RH	ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし																										
苛酷試験	温度	50°C	ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	変化なし																									
	湿度	25°C,90%RH	ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	変化なし																									
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	5mg 1錠 10mg 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	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	記載対象外			○
2	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「DK」	大興製薬	○			○
3	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
4	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「KN」	小林化工	○			○
5	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「SN」	シオノケミカル	○			○
6	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
7	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
8	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」	日医工	○			○
9	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	記載対象外			○
10	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「DK」	大興製薬	○			○
11	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
12	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「KN」	小林化工	○			○
13	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「SN」	シオノケミカル	○			○
14	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
15	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
16	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」	日医工	○			○
17	ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	記載対象外			○
18	ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「KN」	小林化工	○			○
19	ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
20	ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
21	ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	○			○
22	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
23	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「KN」	小林化工	○			○
24	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
25	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
26	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」	日医工	○			○

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。1ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「タナベ」、9ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「タナベ」、17ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「タナベ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【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)大興製薬、日本ジェネリック及びシオノケミカルの錠5mg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。大興製薬、日本ジェネリック及びシオノケミカルの錠10mg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(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</p> <p>ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「タナベ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>	<p>2</p> <p>ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「DK」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「DK」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</p> <p>ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「JG」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号 別紙 2)」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「KN」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、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「KN」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</p> <p>ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「SN」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「SN」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</p> <p>ベポタスチンベシル酸塩錠 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、ベポタスチンベシル酸塩錠 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。</p>

7

ベポタスチンベシル酸塩錠 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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「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。

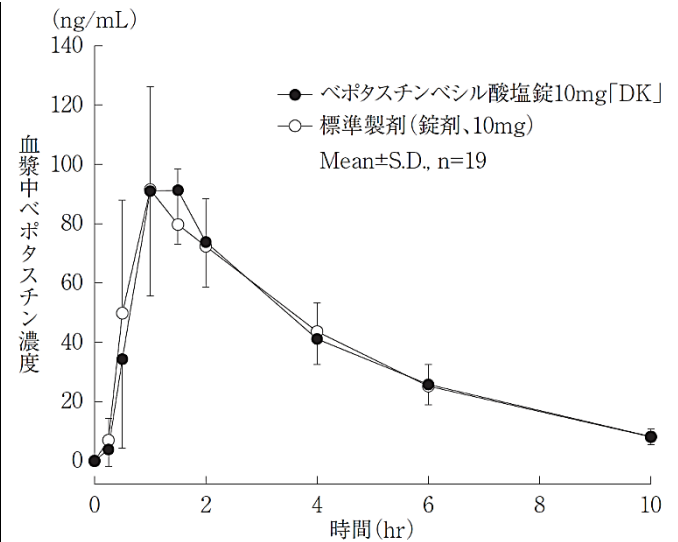
8

ベポタスチンベシル酸塩錠 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、ベポタスチンベシル酸塩錠 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。

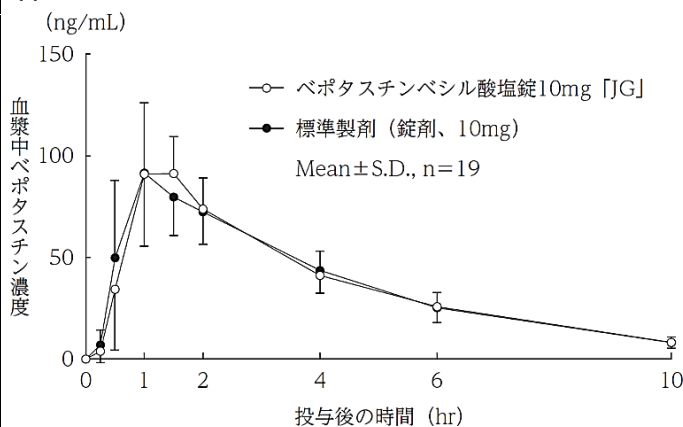
9

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「タナベ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

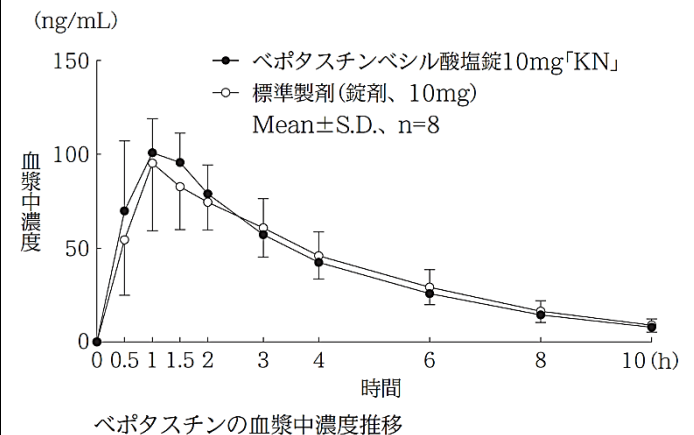
10



11

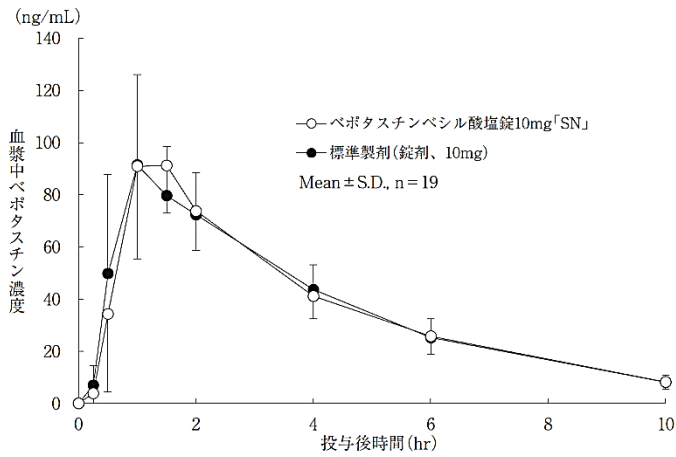


12

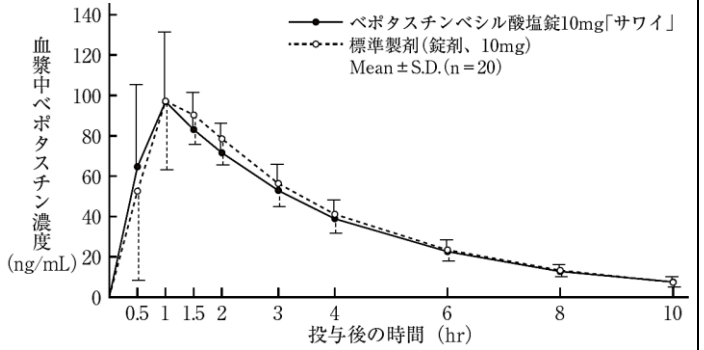


13

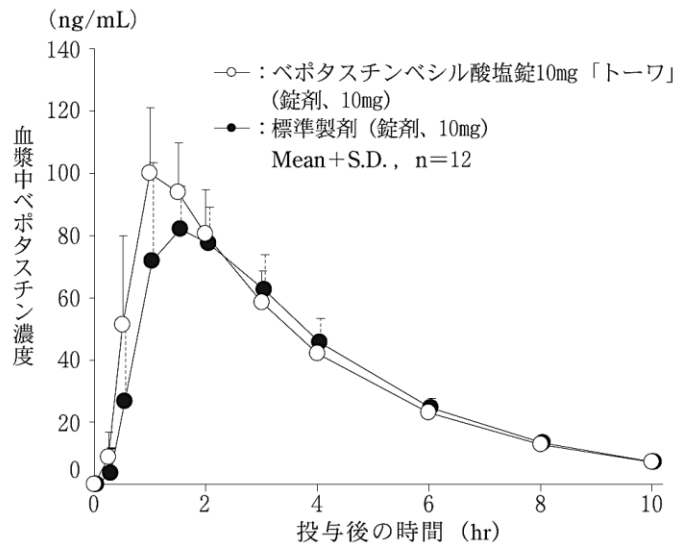
ペポタスチンベシル酸塩錠10mg「SN」投与後の血漿中濃度推移



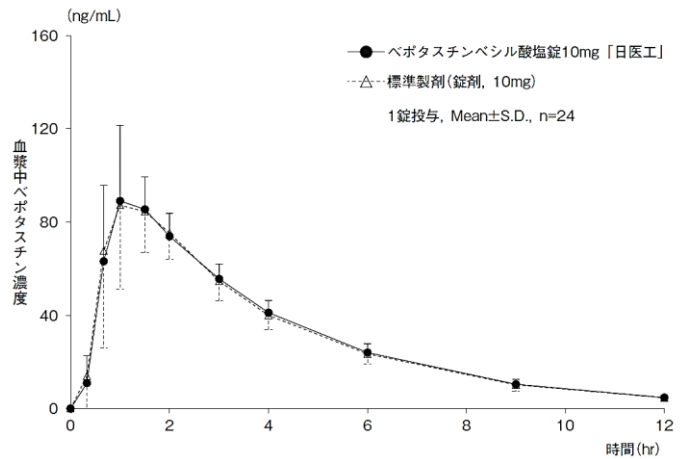
14



15



16



17

ペポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「タナベ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

18

ペポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「KN」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、ペポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「KN」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

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 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、ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 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。

20

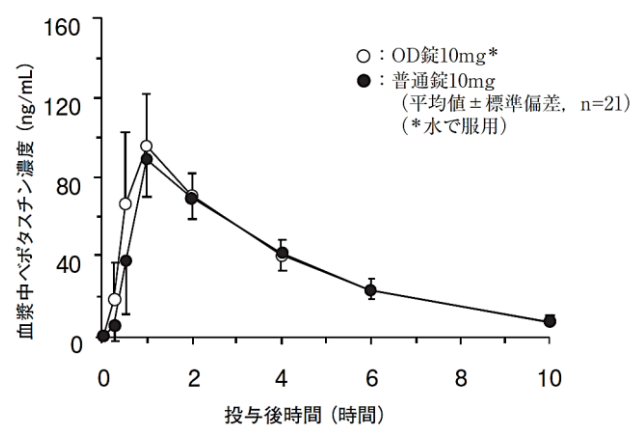
ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

21

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 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、ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 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。

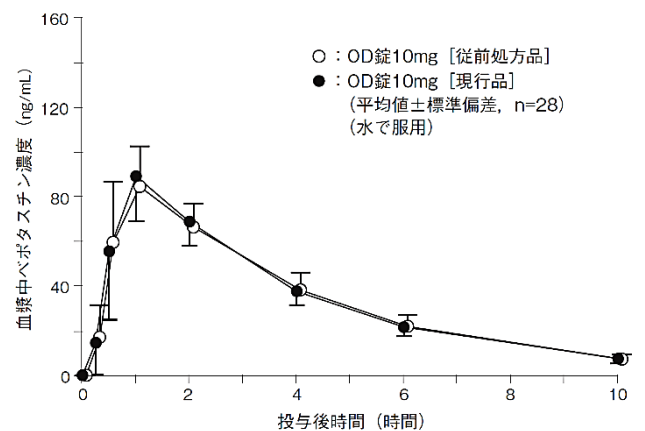
22

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「タナベ」



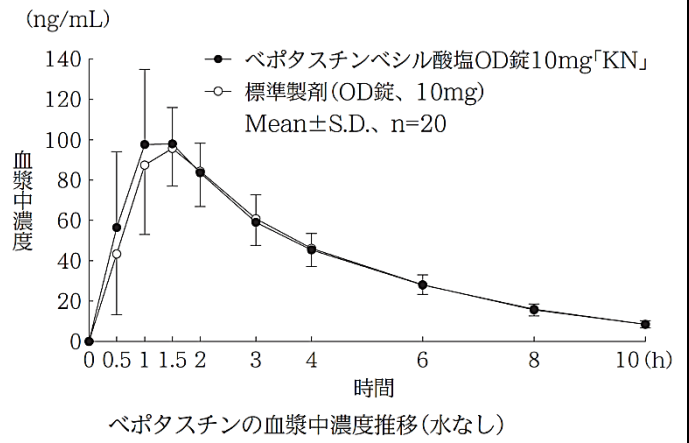
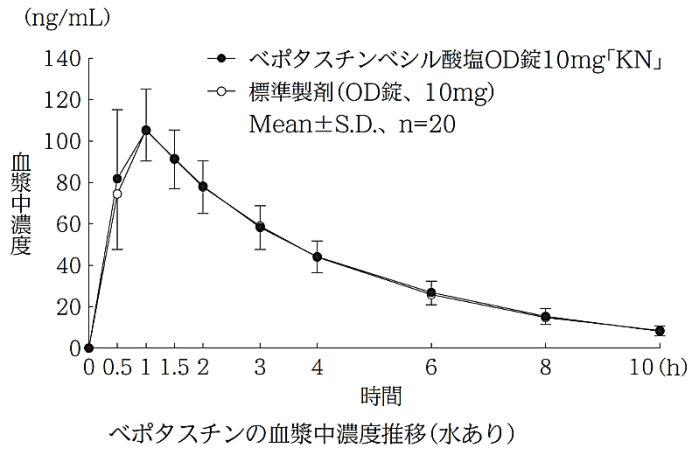
普通錠 10mg : ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「タナベ」

現行品と従前処方品の生物学的同等性

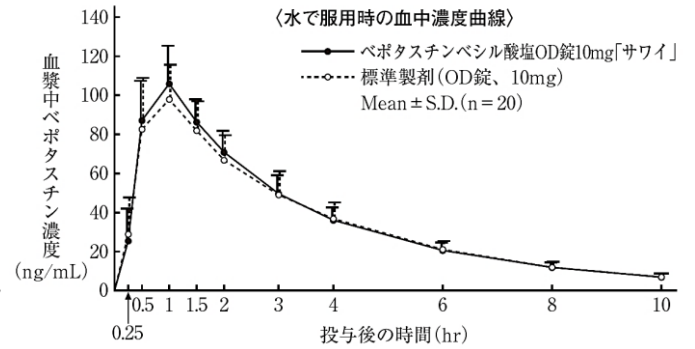
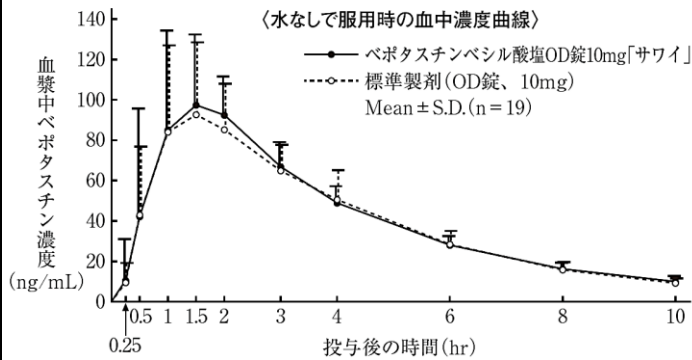


(インタビューフォームより)

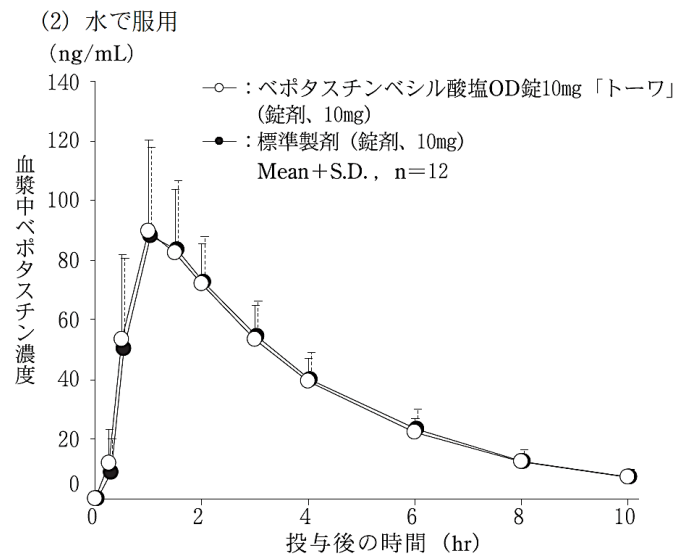
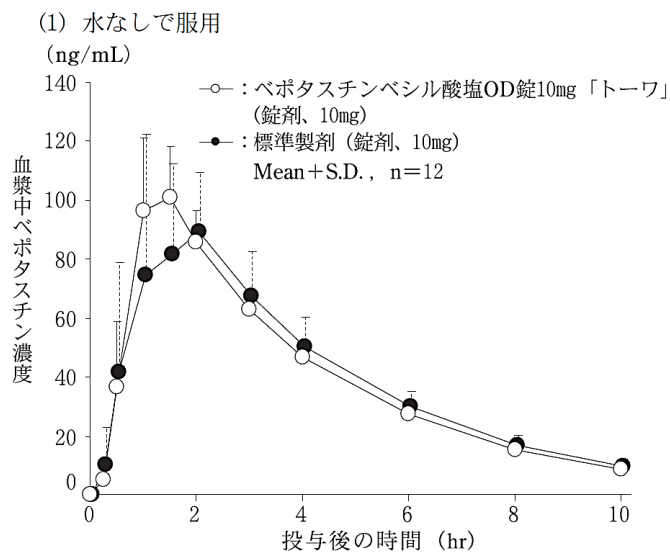
23



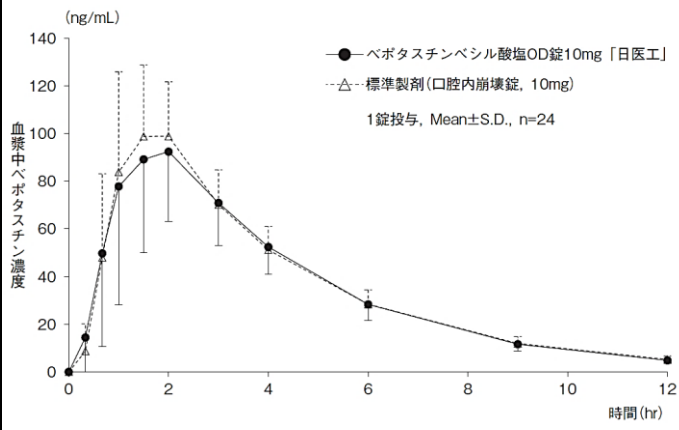
24



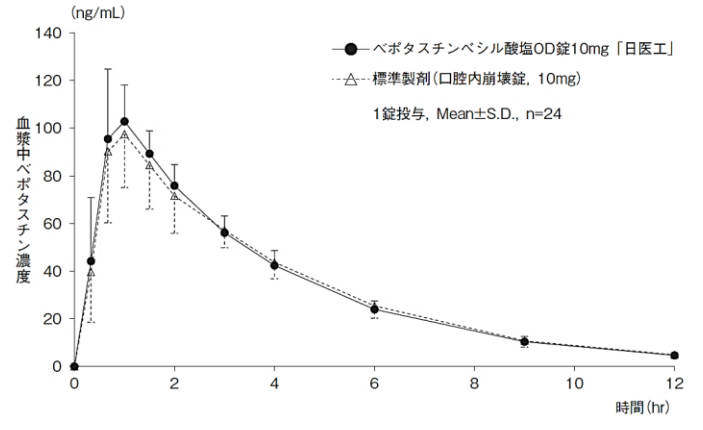
25



<ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「日医工」: 水なし>



<ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「日医工」: 水あり>



【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】²⁾

令和元年度（溶出試験） 適

ベポタスチンベシル酸塩錠
Bepotastine Besilate Tablets

溶出性 <6.10> 試験液に水 900mL 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 30 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にベポタスチンベシル酸塩 (C₂₁H₂₅ClN₂O₃・C₆H₆O₃S) 約 2.2 μg を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ベポタスチンベシル酸塩（別途「ベポタスチンベシル酸塩」と同様の方法で水分<2.48>及び残留溶媒を測定しておく）約 0.11g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い、それぞれの液のベポタスチンのピーク面積 A₁ 及び A₃ を測定する。

ベポタスチンベシル酸塩 (C₂₁H₂₅ClN₂O₃・C₆H₆O₃S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_3 \times A_1 / A_3 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 5$$

M₃: 脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル酸塩の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のベポタスチンベシル酸塩 (C₂₁H₂₅ClN₂O₃・C₆H₆O₃S) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：260nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウムの pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液／アセトニトリル混液（7：3）溶液（1→1000）

流量：ベポタスチンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、ベポタスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベポタスチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タリオン錠 5mg/10mg/OD 錠 5mg/10mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年1月改訂、第13版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 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）