

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	ブロナンセリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブロナンセリン錠 2mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	ブロナンセリン錠 2mg 「DSPB」	DSファーマプロモ
	3	ブロナンセリン錠 2mg 「KN」	小林化工
	4	ブロナンセリン錠 2mg 「YD」	陽進堂
	5	ブロナンセリン錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業
	6	ブロナンセリン錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	ブロナンセリン錠 2mg 「タカタ」	高田製薬
	8	ブロナンセリン錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	9	ブロナンセリン錠 2mg 「日医工」	日医工
	10	ブロナンセリン錠 2mg 「ニプロ」	ニプロ
	11	ブロナンセリン錠 4mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	12	ブロナンセリン錠 4mg 「DSPB」	DSファーマプロモ
	13	ブロナンセリン錠 4mg 「KN」	小林化工
	14	ブロナンセリン錠 4mg 「YD」	陽進堂
	15	ブロナンセリン錠 4mg 「アメル」	共和薬品工業
	16	ブロナンセリン錠 4mg 「サワイ」	沢井製薬
	17	ブロナンセリン錠 4mg 「タカタ」	高田製薬
	18	ブロナンセリン錠 4mg 「トーワ」	東和薬品
	19	ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」	日医工
	20	ブロナンセリン錠 4mg 「ニプロ」	ニプロ
	21	ブロナンセリン錠 8mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	22	ブロナンセリン錠 8mg 「DSPB」	DSファーマプロモ
	23	ブロナンセリン錠 8mg 「KN」	小林化工
	24	ブロナンセリン錠 8mg 「YD」	陽進堂
	25	ブロナンセリン錠 8mg 「アメル」	共和薬品工業
	26	ブロナンセリン錠 8mg 「サワイ」	沢井製薬
	27	ブロナンセリン錠 8mg 「タカタ」	高田製薬
	28	ブロナンセリン錠 8mg 「トーワ」	東和薬品
	29	ブロナンセリン錠 8mg 「日医工」	日医工
	30	ブロナンセリン錠 8mg 「ニプロ」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロナセン錠 2mg	大日本住友製薬
	②	ロナセン錠 4mg	大日本住友製薬
	③	ロナセン錠 8mg	大日本住友製薬

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⁾	pKa=4.73 (紫外可視吸光度測定法)																																	
溶解度 ¹⁾ (20℃)	水にほとんど溶けない。																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>本薬1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)</th> <th>日局表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒	本薬1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)	日局表現	水	10000 以上	ほとんど溶けない																										
溶媒	本薬1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)	日局表現																																
水	10000 以上	ほとんど溶けない																																
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																
	液性(pH)	なし																																
	光	<p>試験項目：性状、確認試験、融点、類縁物質、乾燥減量、含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>約25℃、D65 蛍光灯^{a)}</td> <td>シヤーレ</td> <td>120 万 lx・hr、240W・h/m²</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 照度 3000lx、紫外線強度 60μW/cm²</p>	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	光	約25℃、D65 蛍光灯 ^{a)}	シヤーレ	120 万 lx・hr、240W・h/m ²	変化なし																					
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																														
苛酷試験	光	約25℃、D65 蛍光灯 ^{a)}	シヤーレ	120 万 lx・hr、240W・h/m ²	変化なし																													
その他	<p>試験項目：性状、確認試験、融点、類縁物質、乾燥減量、含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋/防湿ファイバードラム</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋/防湿ファイバードラム</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>50℃</td> <td rowspan="2">褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25℃、93%RH</td> <td rowspan="2">褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋/防湿ファイバードラム	36 ヶ月	変化なし	加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋/防湿ファイバードラム	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	50℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし	60℃	3 ヶ月	変化なし	湿度	25℃、93%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし	40℃、75%RH	6 ヶ月	変化なし
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																														
長期保存試験	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋/防湿ファイバードラム	36 ヶ月	変化なし																														
加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋/防湿ファイバードラム	6 ヶ月	変化なし																														
苛酷試験	温度	50℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし																													
		60℃		3 ヶ月	変化なし																													
	湿度	25℃、93%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし																													
		40℃、75%RH		6 ヶ月	変化なし																													
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	2mg 1錠 4mg 1錠 8mg 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	ブロナンセリン錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	ブロナンセリン錠2mg「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対 象外			
3	ブロナンセリン錠2mg「KN」	小林化工	○			
4	ブロナンセリン錠2mg「YD」	陽進堂	○			
5	ブロナンセリン錠2mg「アメル」	共和薬品工業	○			
6	ブロナンセリン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○			
7	ブロナンセリン錠2mg「タカタ」	高田製薬	○			
8	ブロナンセリン錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			
9	ブロナンセリン錠2mg「日医工」	日医工	○			
10	ブロナンセリン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	○			
11	ブロナンセリン錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
12	ブロナンセリン錠4mg「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対 象外			
13	ブロナンセリン錠4mg「KN」	小林化工	○			
14	ブロナンセリン錠4mg「YD」	陽進堂	○			
15	ブロナンセリン錠4mg「アメル」	共和薬品工業	○			
16	ブロナンセリン錠4mg「サワイ」	沢井製薬	○			
17	ブロナンセリン錠4mg「タカタ」	高田製薬	○			
18	ブロナンセリン錠4mg「トーワ」	東和薬品	○			
19	ブロナンセリン錠4mg「日医工」	日医工	○			
20	ブロナンセリン錠4mg「ニプロ」	ニプロ	○			
21	ブロナンセリン錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
22	ブロナンセリン錠8mg「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対 象外			
23	ブロナンセリン錠8mg「KN」	小林化工	○			
24	ブロナンセリン錠8mg「YD」	陽進堂	○			
25	ブロナンセリン錠8mg「アメル」	共和薬品工業	○			
26	ブロナンセリン錠8mg「サワイ」	沢井製薬	○			
27	ブロナンセリン錠8mg「タカタ」	高田製薬	○			
28	ブロナンセリン錠8mg「トーワ」	東和薬品	○			
29	ブロナンセリン錠8mg「日医工」	日医工	○			
30	ブロナンセリン錠8mg「ニプロ」	ニプロ	○			

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。2 ブロナンセリン錠2mg「DSPB」、12 ブロナンセリン錠4mg「DSPB」、22 ブロナンセリン錠8mg「DSPB」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。【5~9 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。【10 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。【11 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。【12 ページ】

注) 第一三共エスファ、陽進堂、東和薬品及びニプロの錠 2 mg は、承認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、陽進堂、東和薬品及びニプロの錠 4 mg は、承認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、陽進堂、東和薬品及びニプロの錠 8 mg は、承認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 ブロナンセリン錠 2mg 「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、ブロナンセリン錠 8mg 「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 ブロナンセリン錠 2mg 「DSPB」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>3 ブロナンセリン錠 2mg 「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、ブロナンセリン錠 8mg 「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>4 ブロナンセリン錠 2mg 「YD」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、ブロナンセリン錠 8mg 「YD」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 ブロナンセリン錠 2mg 「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、ブロナンセリン錠 4mg 「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。</p>	<p>6 ブロナンセリン錠 2mg 「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、ブロナンセリン錠 4mg 「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>

<p>7 ブロナンセリン錠 2mg「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、 ブロナンセリン錠 8mg「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>8 ブロナンセリン錠 2mg「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、 ブロナンセリン錠 8mg「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>9 ブロナンセリン錠 2mg「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、 ブロナンセリン錠 4mg「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。</p>	<p>10 ブロナンセリン錠 2mg「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、 ブロナンセリン錠 8mg「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>11 ブロナンセリン錠 4mg「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、 ブロナンセリン錠 8mg「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>12 ブロナンセリン錠 4mg「DSPB」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>

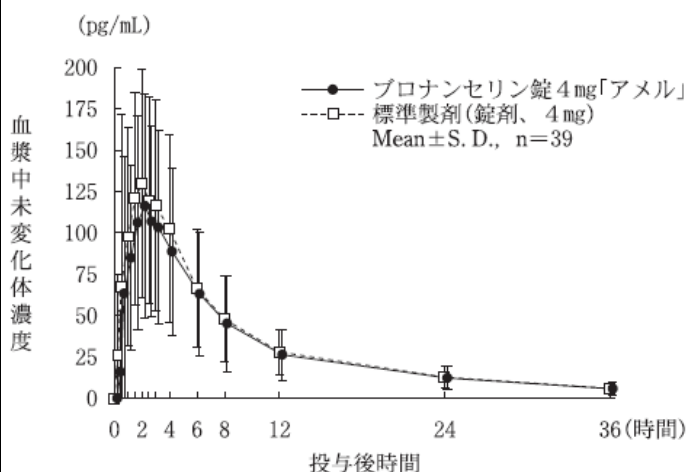
13

プロナンセリン錠 4mg 「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、プロナンセリン錠 8mg 「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。

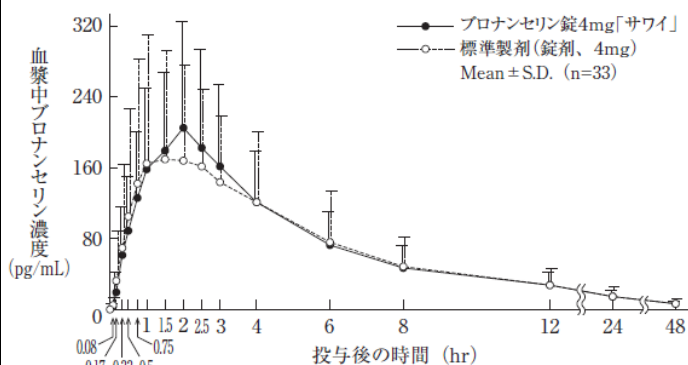
14

プロナンセリン錠 4mg 「YD」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、プロナンセリン錠 8mg 「YD」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。

15



16



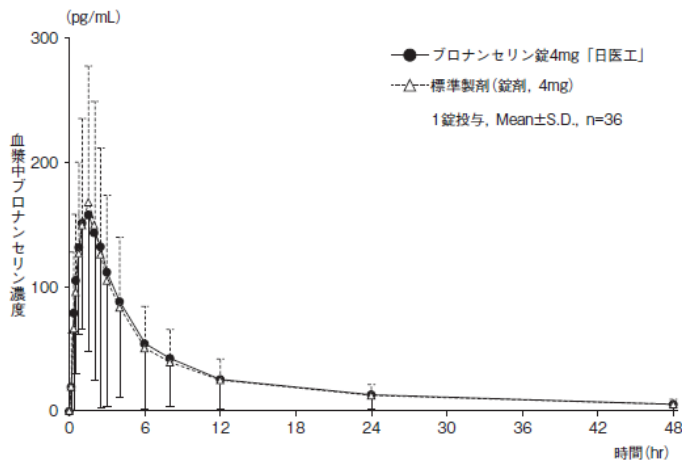
17

プロナンセリン錠 4mg 「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）」に基づきプロナンセリン錠 8mg 「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。

18

プロナンセリン錠 4mg 「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、プロナンセリン錠 8mg 「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。

19

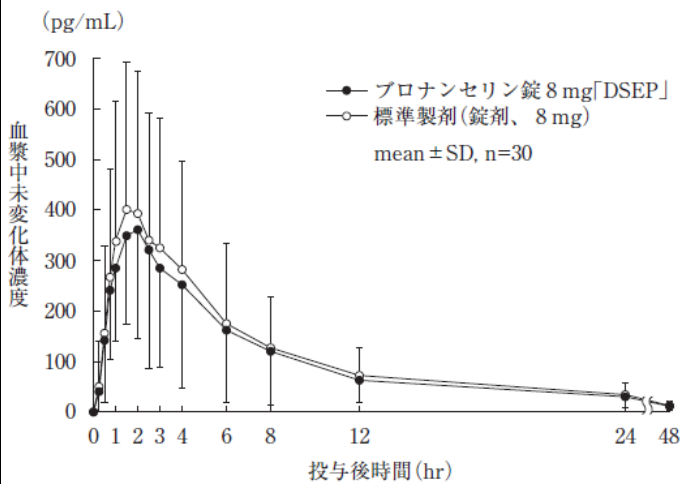


20

プロナンセリン錠 4mg 「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、プロナンセリン錠 8mg 「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。

21

血漿中未変化体濃度の推移

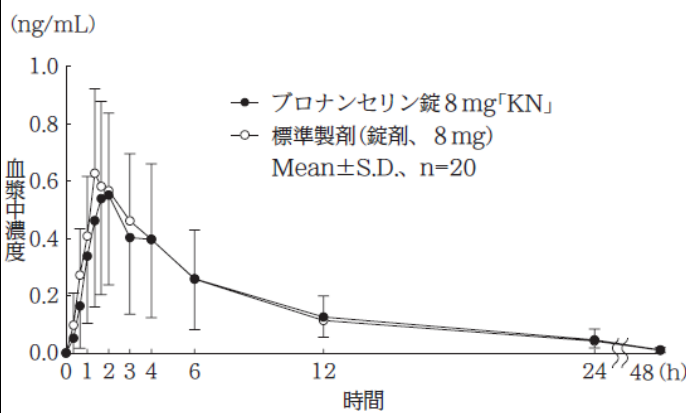


22

プロナンセリン錠 8 mg 「DSPB」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。

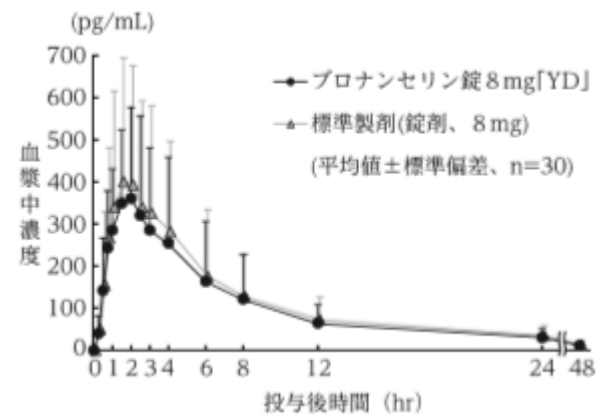
23

プロナンセリンの血漿中濃度推移



24

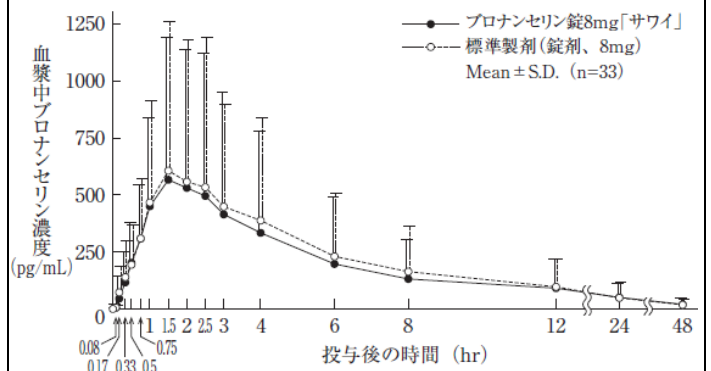
血漿中未変化体濃度



25

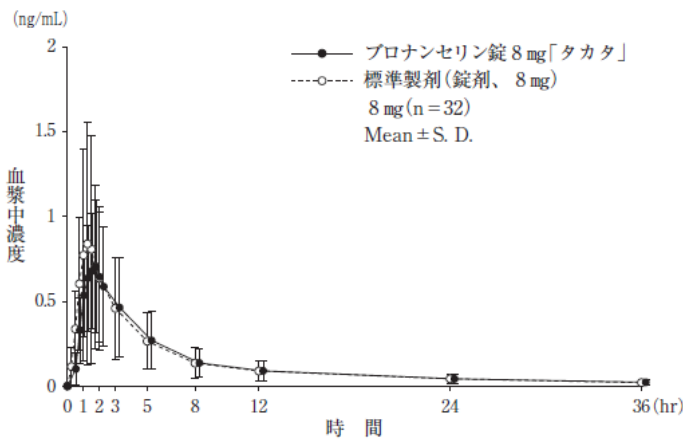
プロナセリン錠 8mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プロナセリン錠 4mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

26



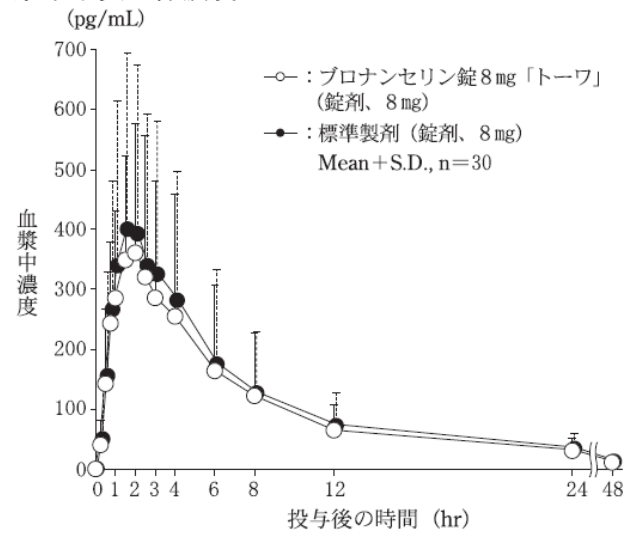
27

血漿中未変化体濃度

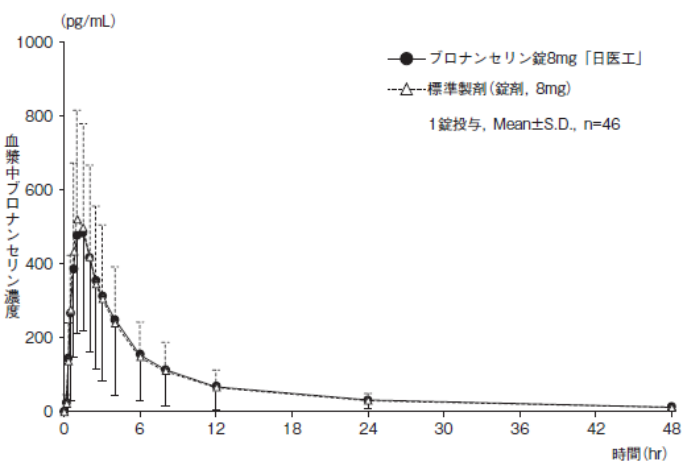


28

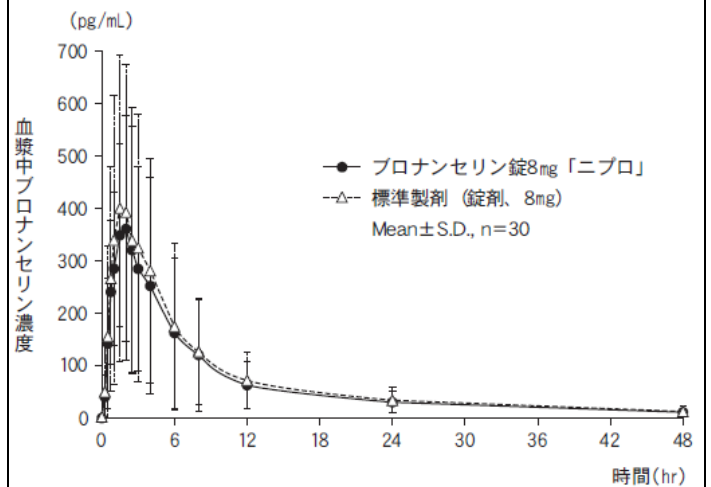
血漿中未変化体濃度



29



30



【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) ロナセン錠 2mg／錠 4mg／錠 8mg／散 2%（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年4月改訂、第20版）