

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第3版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	ブシラミン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブシラミン錠100mg「KN」	小林化工
	2	ブシラミン錠100mg「トーワ」	東和薬品
	3	ブシラミン錠100mg「日医工」	日医工
	4	ブシラミン錠50mg「トーワ」	東和薬品
	5	ブシラミン錠50mg「KN」	小林化工
	6	ブシラミン錠50mg「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リマチル錠100mg	あゆみ製薬
	②	リマチル錠50mg	あゆみ製薬
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 <sub>1</sub> : 2.91 pKa <sub>2</sub> : 8.15 pKa <sub>3</sub> : 9.80		
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 9.1mg/mL pH4.0 : 11.5mg/mL pH6.8 : 13.2mg/mL 水 : 10.7mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37°C、24時間で約5%分解する。	
	液性(pH)	pH3付近が最も安定であり、pHに依存して安定性が低下する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	442 刺激療法剤		
規格単位	50mg 1錠 100mg 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	ブシラミン錠100mg「KN」	小林化工	○	○*		○*
2	ブシラミン錠100mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○
3	ブシラミン錠100mg「日医工」	日医工	○	○*		○
4	ブシラミン錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
5	ブシラミン錠50mg「KN」	小林化工	○			○*
6	ブシラミン錠50mg「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。【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<sup>2)</sup>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。【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】

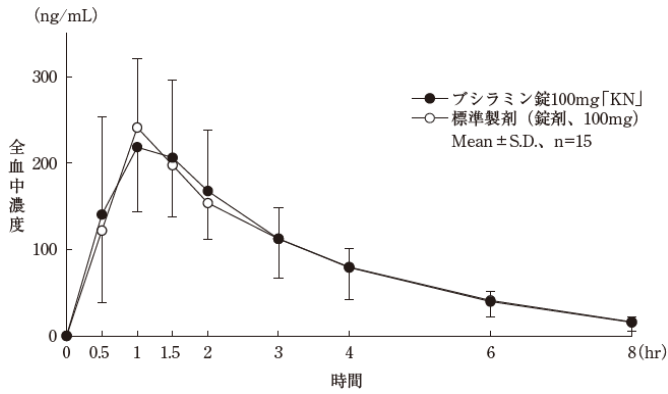
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注) 東和薬品及び日医工の錠50mg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)。

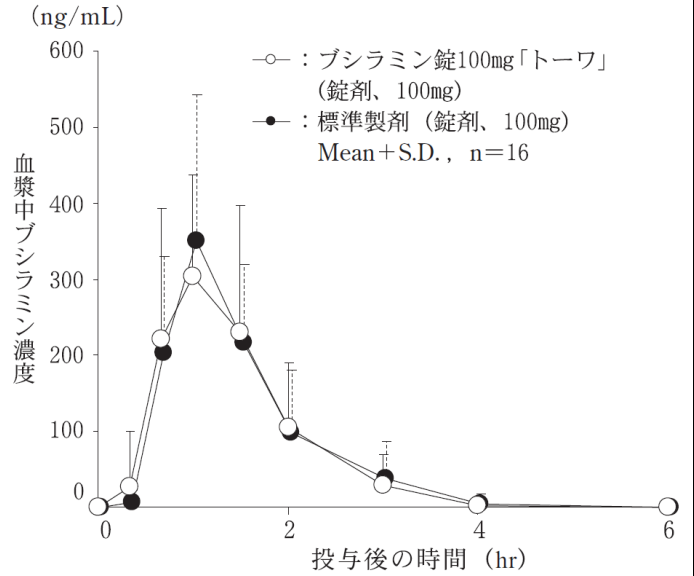
\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

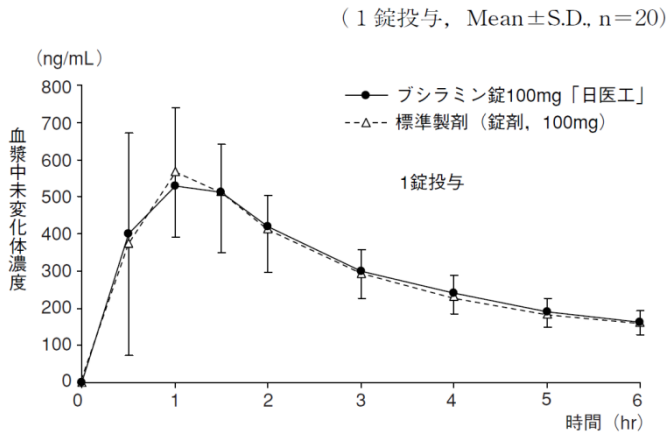
1



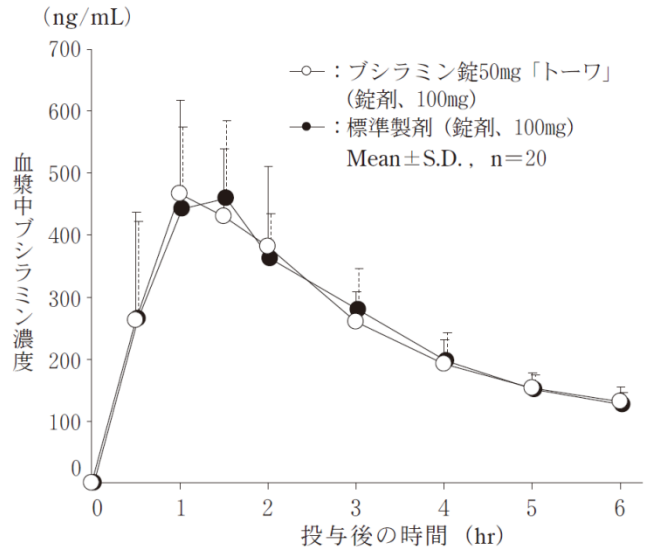
2



3



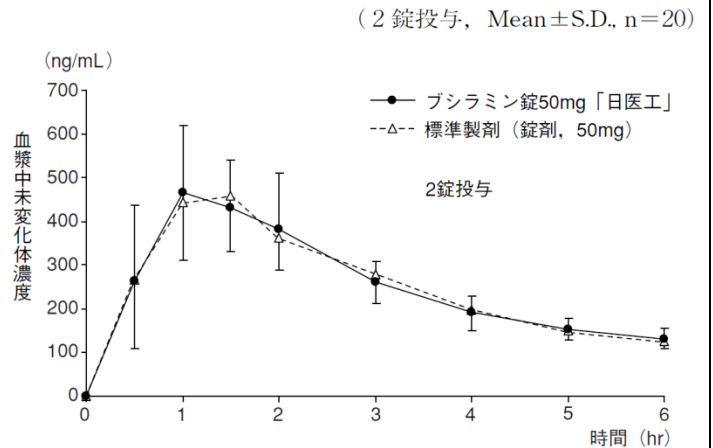
4



5

ブシラミン錠 50mg 「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」に基づき、ブシラミン錠 100mg 「KN」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

6



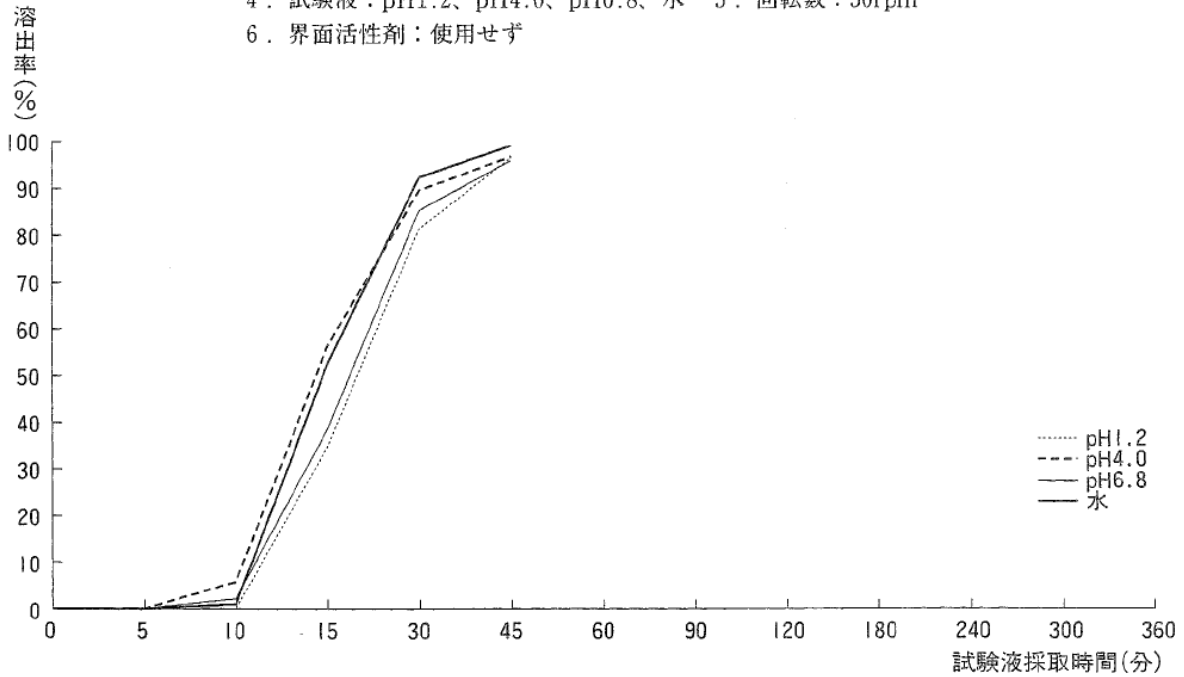
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ブシラミン錠50mg

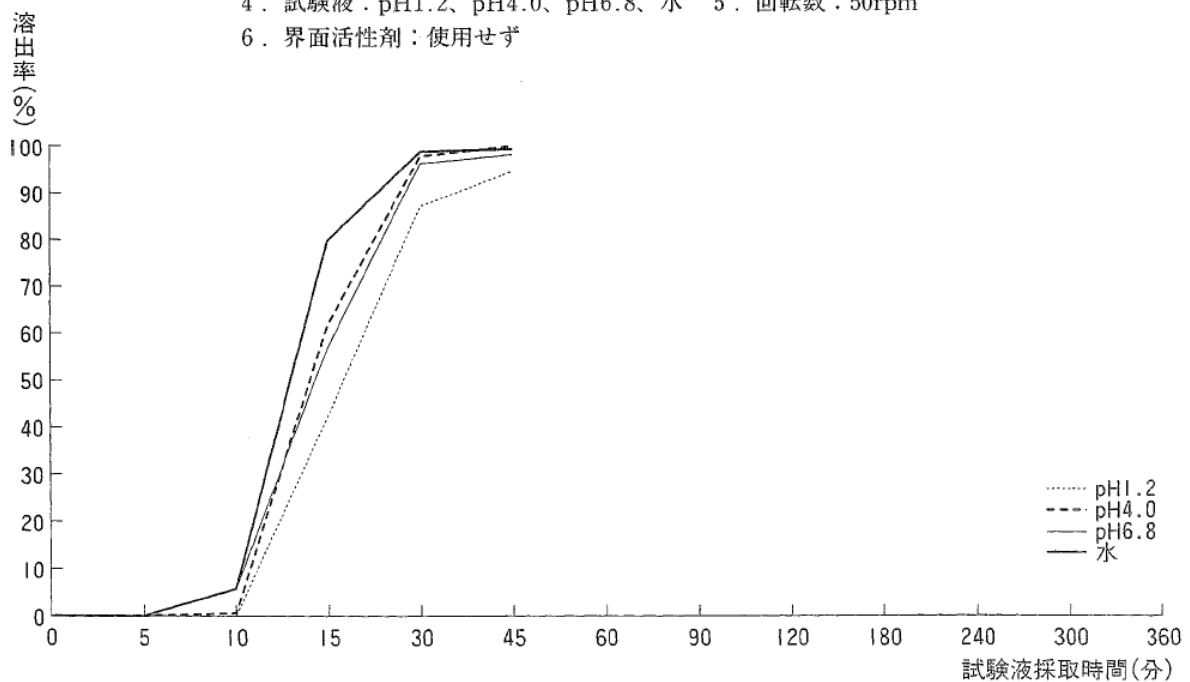
1. 有効成分名：ブシラミン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ブシラミン錠100mg

1. 有効成分名：ブシラミン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
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】<sup>3)</sup>

平成 27 年度（溶出試験） 適
------------------

### ブシラミン錠

### Bucillamine 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 80%以上である。

試料溶液及び標準溶液は、調製後冷所に保存する。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、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブシラミンを酸化リン(V)を乾燥剤として 60°C で 6 時間減圧乾燥し、表示量に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 10mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、ブシラミンのピーク面積  $A_1$  及び  $A_5$  を測定する。

ブシラミン ( $C_7H_{13}NO_3S_2$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times 1 / C \times 90$$

$M_5$  : 定量用ブシラミンの秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のブシラミン ( $C_7H_{13}NO_3S_2$ ) の表示量 (mg)

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：薄めたリン酸(1→1000)／メタノール混液(11：9)

流量：ブシラミンの保持時間が約 4 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 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ブシラミ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 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブシラミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 12 年 10 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 3）について（平成 12 年 10 月 12 日付け医薬発第 1021 号、厚生省医薬安全局長通知）
- 3) 平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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 64 号）