

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	ペロスピロン塩酸塩水和物																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」	共和薬品工業																				
	2	ペロスピロン塩酸塩錠 8 mg 「アメル」	共和薬品工業																				
	3	ペロスピロン塩酸塩錠 16 mg 「アメル」	共和薬品工業																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ルーラン錠 4 mg	住友ファーマ																				
	②	ルーラン錠 8 mg	住友ファーマ																				
	③	ルーラン錠 16 mg	住友ファーマ																				
効能・効果	https://www.bbdb.jp																						
用法・用量	https://www.bbdb.jp																						
添加物	https://www.bbdb.jp																						
解離定数 ¹⁾	pKa : 7.2（滴定法）																						
溶解度 ¹⁾	（測定温度 19～22℃） 水 100mL（1g を溶かすに要する溶媒量）、溶けにくい。 各種 pH 溶媒における溶解度（測定温度 25℃）																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>1g を溶かすに要する 溶媒量（mL）</th> <th>溶 解 性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH2</td> <td>83</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH4</td> <td>83</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH6</td> <td>111</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH8</td> <td>333</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH10</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH12</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>			溶 媒	1g を溶かすに要する 溶媒量（mL）	溶 解 性	pH2	83	やや溶けにくい	pH4	83	やや溶けにくい	pH6	111	溶けにくい	pH8	333	溶けにくい	pH10	10000 以上	ほとんど溶けない	pH12	10000 以上
溶 媒	1g を溶かすに要する 溶媒量（mL）	溶 解 性																					
pH2	83	やや溶けにくい																					
pH4	83	やや溶けにくい																					
pH6	111	溶けにくい																					
pH8	333	溶けにくい																					
pH10	10000 以上	ほとんど溶けない																					
pH12	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	試験項目：性状、確認試験、類縁物質、水分、含量 苛酷試験																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <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>25℃、白色蛍光灯 (2500lx)</td> <td>無色透明ガラス製シャーレ</td> <td>30 日</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	25℃、白色蛍光灯 (2500lx)	無色透明ガラス製シャーレ	30 日	変化なし												
保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																				
25℃、白色蛍光灯 (2500lx)	無色透明ガラス製シャーレ	30 日	変化なし																				

	その他	試験項目：性状、確認試験、純度試験（長期保存試験、加速試験のみ）、類縁物質、水分、含量、強熱残分（長期保存試験、加速試験のみ）				
		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℃、暗所	二重のポリエチレンバッグで包装した後、アルミラミネートバッグで包装	36 ヶ月	変化なし
		加速試験	40℃、75%RH、暗所	二重のポリエチレンバッグで包装した後、アルミラミネートバッグで包装	6 ヶ月	変化なし
		苛酷試験	温度	60℃、暗所	褐色ガラス製スクリー管（密栓）	3 ヶ月
湿度	25℃、30%RH、暗所		褐色ガラス製スクリー管（開栓）	3 ヶ月	変化なし	
	25℃、90%RH、暗所					
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		4 mg 1 錠 8 mg 1 錠 16 mg 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	ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
2	ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
3	ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○

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 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。【5 ページ】

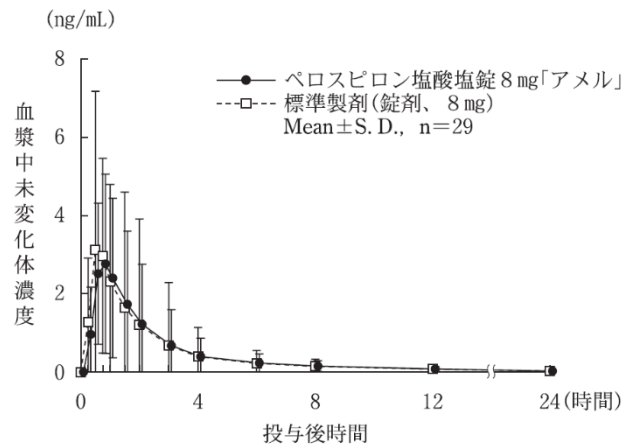
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
ペロスピロン塩酸塩錠 4mg「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ペロスピロン塩酸塩錠 8mg「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。

2
1錠投与



3
ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ペロスピロン塩酸塩錠 8mg「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。

【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⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ルーラン錠 4mg／8mg／16mg（製造販売元：住友ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2022年4月改訂、第23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）