

有効成分	ピレンゼピン塩酸塩水和物								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」	日医工						
	2	ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガストロゼピン錠 25mg	日本ベーリンガー インゲルハイム						
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> : 1.8 (25℃) pKa <sub>2</sub> : 7.9 (25℃)								
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 10mg/mL 以上 pH4.0 : 10mg/mL 以上 pH6.8 : 10mg/mL 以上 水 : 10mg/mL 以上								
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	<p>水溶液中での分解生成物</p> <p>本品を 1mol/L 塩酸試液又は 1mol/L 水酸化ナトリウム試液において加熱し、強制的に劣化させ、生じた分解物を単離同定した。その結果より推定された加水分解過程は以下に示されるごとくである。</p> <p style="text-align: center;">加水分解生成物</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>確認された化合物（番号）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCl 加水分解</td> <td>I, IX, VI, VII, VIII</td> </tr> <tr> <td>NaOH 加水分解</td> <td>I, IX, V</td> </tr> </tbody> </table>			確認された化合物（番号）	HCl 加水分解	I, IX, VI, VII, VIII	NaOH 加水分解	I, IX, V
		確認された化合物（番号）							
HCl 加水分解	I, IX, VI, VII, VIII								
NaOH 加水分解	I, IX, V								
液性 (pH)	なし								

	光	光	室内散光下で無色びん（密せん）で保存するとき、外観において約12カ月で着色が見られるが、そのほかは変化を認めなかった。
	その他	温 度	40℃（密せん）に保存するとき、少なくとも6カ月は変化を認めなかった。
		湿 度	25℃ 79%R.H.（開せん）に保存するとき、少なくとも9カ月は変化を認めなかった。
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤		
規格単位	25mg 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	ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」	日医工	○	○*		○
2	ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○

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<sup>3)</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。【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】

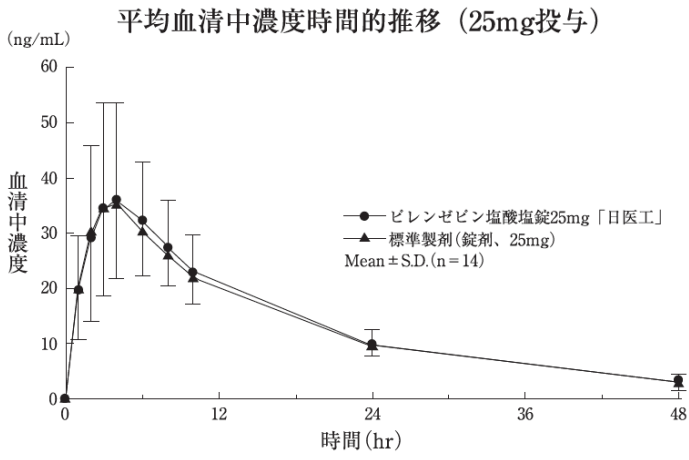
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

\*：旧販売名で記載

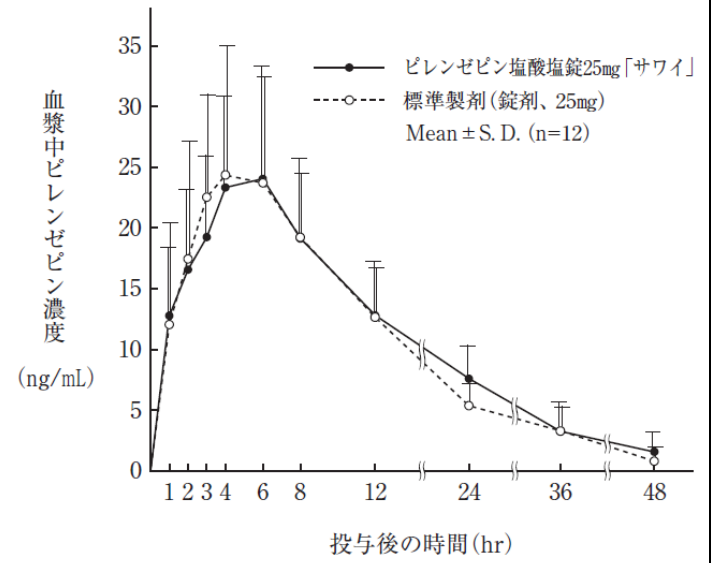
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

血清中ピレンゼピン濃度



2



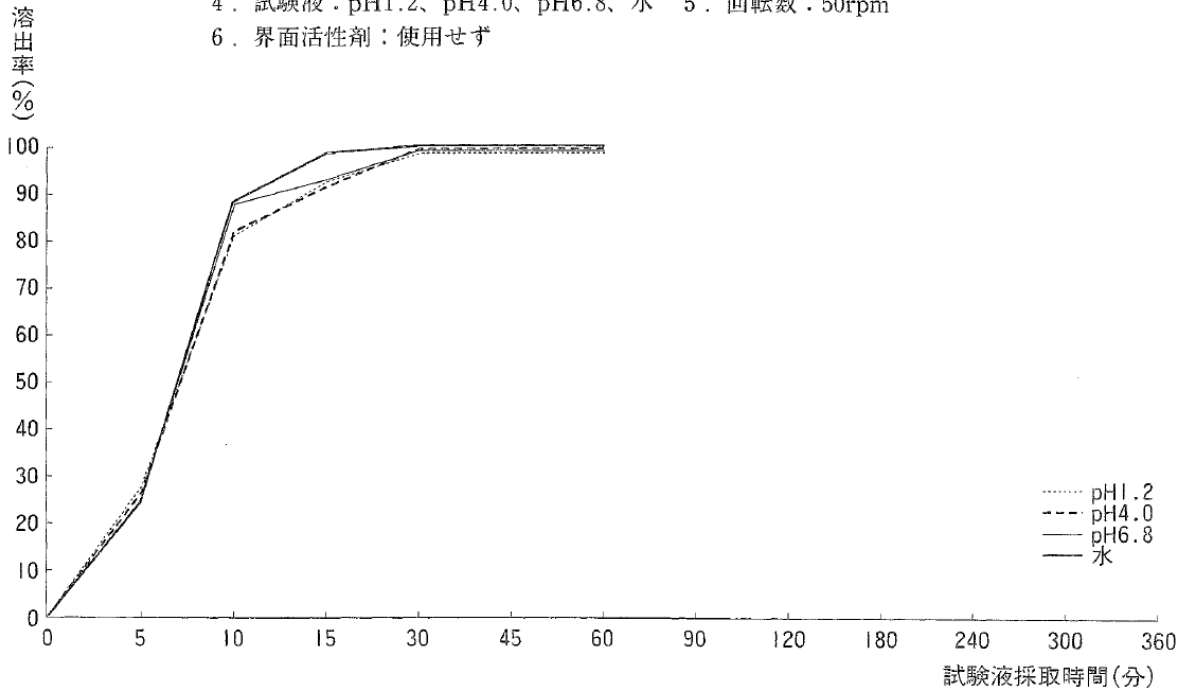
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ピレンゼピン錠 25mg

1. 有効成分名：塩酸ピレンゼピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
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>4)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適
------------------

**塩酸ピレンゼピン錠**  
**Pirenzepine Hydrochloride Tablets**

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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。別に塩酸ピレンゼピン標準品を脱水物に換算し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 280nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 330nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C}$$

$W_S$ : 脱水物に換算した塩酸ピレンゼピン標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の塩酸ピレンゼピン ( $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl$ ) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30 分	85%以上



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（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) ガストロゼピン錠 25mg（製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）医薬品インタビューフォーム（2011 年 4 月改訂、第 5 版）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 12 年 10 月 12 日付け医薬発第 1024 号、厚生省医薬安全局長通知）