

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	プラミペキソール塩酸塩水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「DS EP」	第一三共エスファ
	2	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「JG」	日本ジェネリック
	3	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「アメル」	共和薬品工業
	4	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「オーハラ」	大原薬品工業
	5	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「サワイ」	沢井製薬
	6	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「トーフ」	東和薬品
	7	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「DSEP」	第一三共エスファ
	8	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「JG」	日本ジェネリック
	9	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「アメル」	共和薬品工業
	10	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「オーハラ」	大原薬品工業
	11	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「サワイ」	沢井製薬
	12	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「トーフ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミラペックス LA錠0.375mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
	②	ミラペックス LA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
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 ₁ =5.2 pKa ₂ =9.7		
溶解度 ¹⁾ (20℃)	(1) 水に対する溶解性 極めて溶けやすい（本品 1g を溶かすに要した溶媒量：1.0mL 未満） (2) 各種 pH の緩衝液に対する溶解性		

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒の pH</th> <th>本品 1g を溶かすのに要した溶媒量 (mL)</th> <th>溶解性 (日局)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>3</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>5</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>7</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>9</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>11</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>13</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> </tbody> </table>			溶媒の pH	本品 1g を溶かすのに要した溶媒量 (mL)	溶解性 (日局)	1	1.0 未満	極めて溶けやすい	3	1.0 未満	極めて溶けやすい	5	1.0 未満	極めて溶けやすい	7	1.0 未満	極めて溶けやすい	9	1.0 未満	極めて溶けやすい	11	1.0 未満	極めて溶けやすい	13	1.0 未満	極めて溶けやすい																
溶媒の pH	本品 1g を溶かすのに要した溶媒量 (mL)	溶解性 (日局)																																										
1	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
3	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
5	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
7	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
9	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
11	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
13	1.0 未満	極めて溶けやすい																																										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																										
	液性 (pH)	なし																																										
	光	苛酷試験																																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>キセノンフェードメーター</td> <td>蓋 (石英シャーレ) をしたシャーレ</td> <td>120 万 lx・h</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	光	保存形態	保存期間	結果	キセノンフェードメーター	蓋 (石英シャーレ) をしたシャーレ	120 万 lx・h	変化なし	測定項目：外観、確認試験 (IR、UV)、吸光度、旋光度、溶状、pH、類縁物質、光学異性体、水分、含量																																	
光	保存形態	保存期間	結果																																									
キセノンフェードメーター	蓋 (石英シャーレ) をしたシャーレ	120 万 lx・h	変化なし																																									
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>測定項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>暗所</td> <td>褐色ガラス瓶 密栓</td> <td>1 ヶ月</td> <td rowspan="2">1. 外観 2. 確認試験 (IR、UV) 3. 吸光度 4. 旋光度 5. 溶状 6. pH 7. 類縁物質</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃</td> <td>93% R. H. 注 1)</td> <td>暗所</td> <td>褐色ガラス瓶 開栓</td> <td>1 ヶ月</td> <td>水分が約 4% 増加し、潮解傾向が認められた。その他の測定項目は変化なし。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75% R. H.</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋 + ファイバードラム</td> <td>3, 6 ヶ月</td> <td rowspan="2">8. 光学異性体 9. 水分 10. 含量</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>60% R. H.</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋 + ファイバードラム</td> <td>3 - 36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>							試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	測定項目	結果	苛酷試験	50℃	—	暗所	褐色ガラス瓶 密栓	1 ヶ月	1. 外観 2. 確認試験 (IR、UV) 3. 吸光度 4. 旋光度 5. 溶状 6. pH 7. 類縁物質	変化なし	25℃	93% R. H. 注 1)	暗所	褐色ガラス瓶 開栓	1 ヶ月	水分が約 4% 増加し、潮解傾向が認められた。その他の測定項目は変化なし。	加速試験	40℃	75% R. H.	暗所	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	3, 6 ヶ月	8. 光学異性体 9. 水分 10. 含量	変化なし	長期保存試験	25℃	60% R. H.	暗所	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	3 - 36 ヶ月	変化なし
試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	測定項目	結果																																					
苛酷試験	50℃	—	暗所	褐色ガラス瓶 密栓	1 ヶ月	1. 外観 2. 確認試験 (IR、UV) 3. 吸光度 4. 旋光度 5. 溶状 6. pH 7. 類縁物質	変化なし																																					
	25℃	93% R. H. 注 1)	暗所	褐色ガラス瓶 開栓	1 ヶ月		水分が約 4% 増加し、潮解傾向が認められた。その他の測定項目は変化なし。																																					
加速試験	40℃	75% R. H.	暗所	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	3, 6 ヶ月	8. 光学異性体 9. 水分 10. 含量	変化なし																																					
長期保存試験	25℃	60% R. H.	暗所	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	3 - 36 ヶ月		変化なし																																					
		注 1) 硝酸カリウム飽和水溶液を入れたデシケータ中に保存																																										
膜透過性		なし																																										
BCS ・ Biowaiver		なし																																										

option	
薬効分類	無印：116 抗パーキンソン剤
規格単位	0. 3 7 5 m g 1 錠 1. 5 m g 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	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「JG」	日本ジェネリック	○			
3	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「アメル」	共和薬品工業	○			
4	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「オーハラ」	大原薬品工業	○			
5	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「サワイ」	沢井製薬	○			
6	プラミペキソール塩酸塩 LA錠0.375mgMI「トーフ」	東和薬品	○			
7	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「DSEP」	第一三共エスファ	○			
8	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「JG」	日本ジェネリック	○			
9	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「アメル」	共和薬品工業	○			
10	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「オーハラ」	大原薬品工業	○			
11	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「サワイ」	沢井製薬	○			
12	プラミペキソール塩酸塩 LA錠1.5mgMI「トーフ」	東和薬品	○			

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。【5~7 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。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。【8 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。【9 ページ】

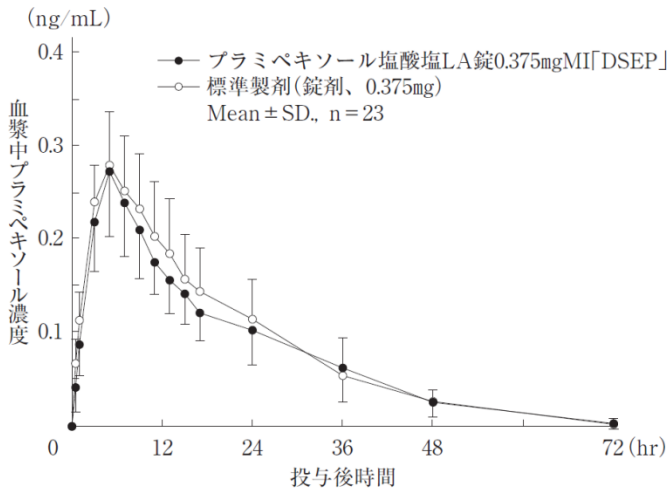
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) 第一三共エスファ、日本ジェネリック、大原薬品工業及び東和薬品の製剤は、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)。

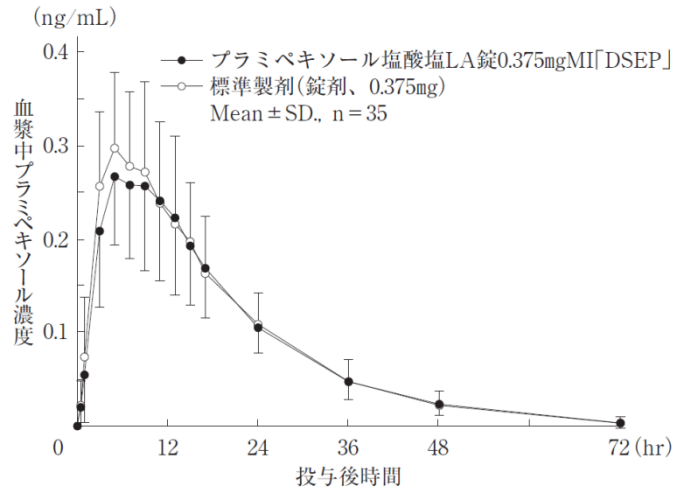
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

血漿中プラミペキソール濃度の推移(絶食時投与)

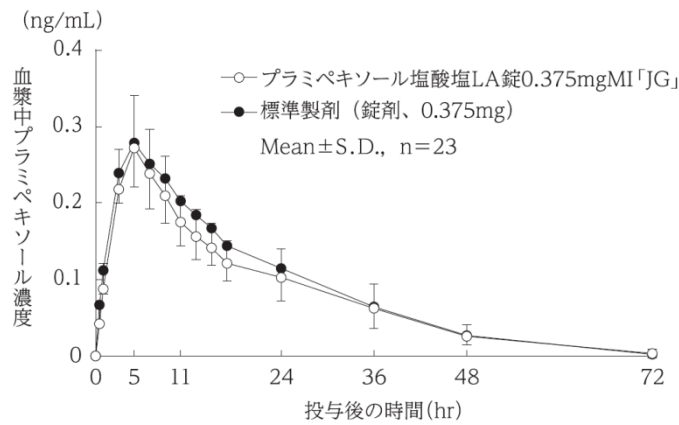


血漿中プラミペキソール濃度の推移(食後投与)

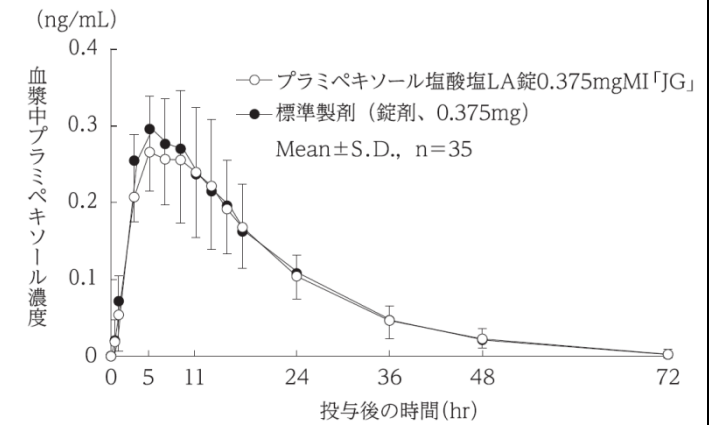


2

絶食投与

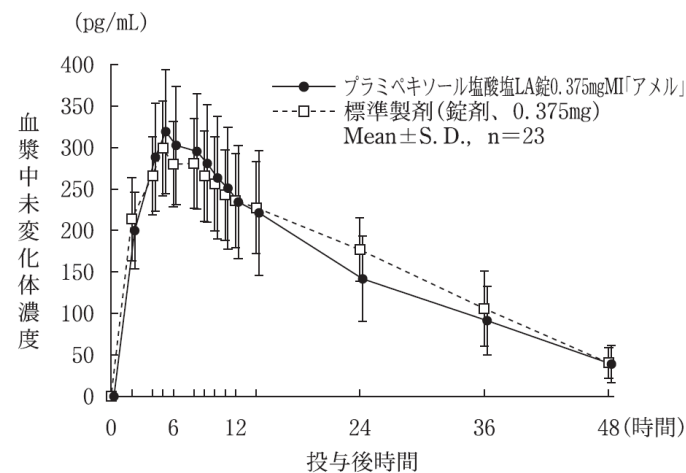


食後投与

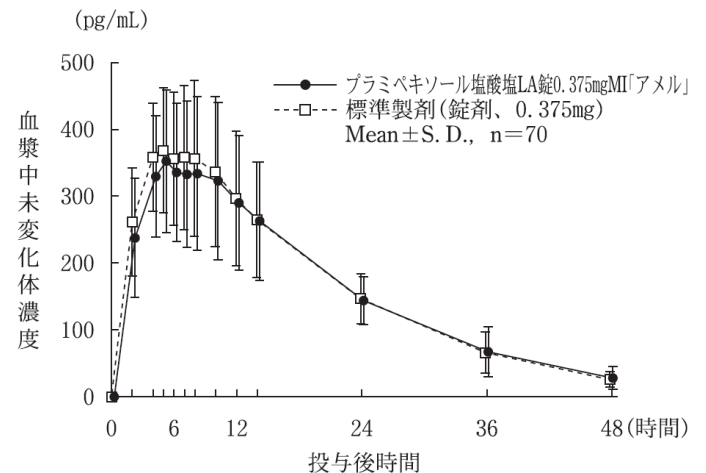


3

絶食

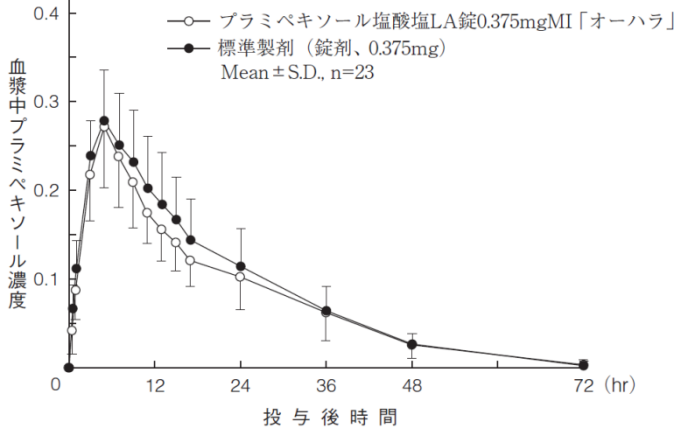


食後



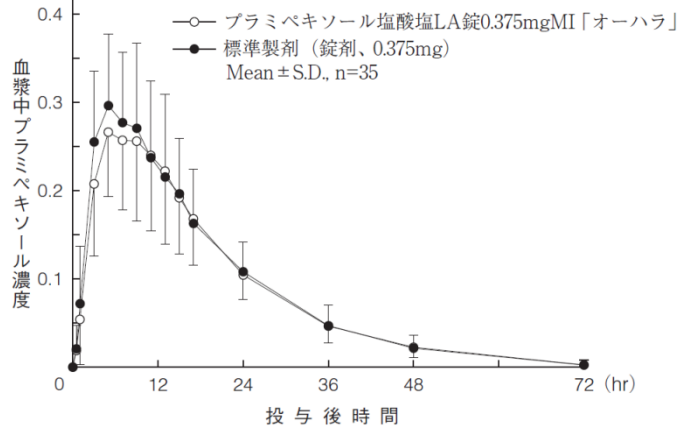
4

① 絶食投与
(ng/mL)



血漿中プラミベキソール濃度の推移

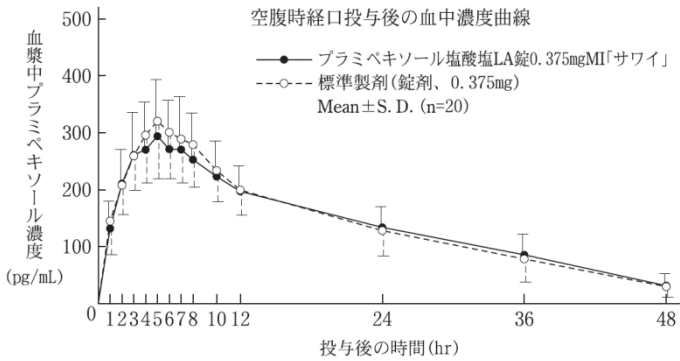
② 食後投与
(ng/mL)



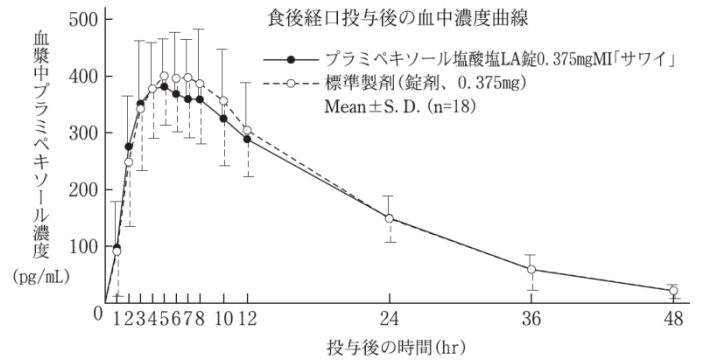
血漿中プラミベキソール濃度の推移

5

空腹時経口投与後の血中濃度曲線

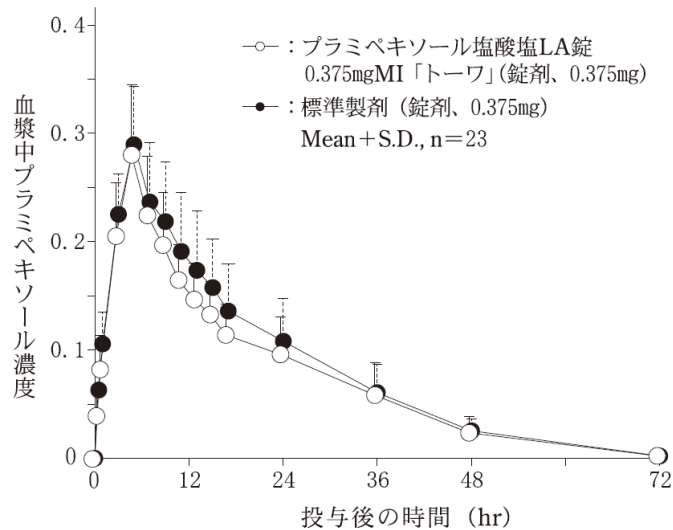


食後経口投与後の血中濃度曲線

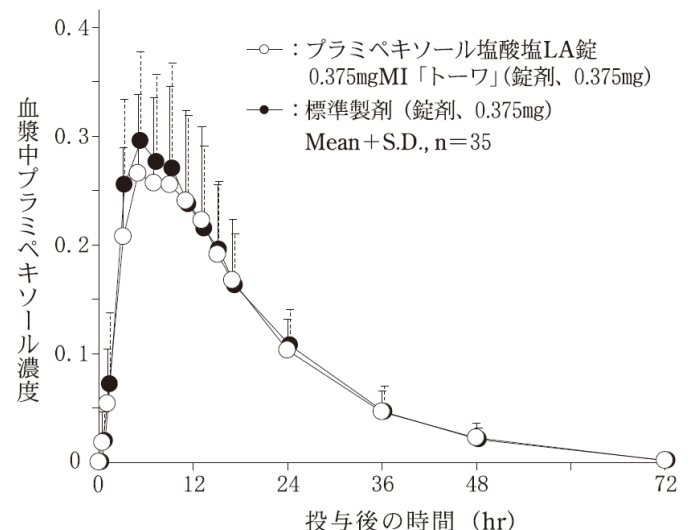


6

(1) 絶食投与
(ng/mL)



(2) 食後投与
(ng/mL)



<p>7 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」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。</p>	<p>8 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「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24年2月29日 薬食審査発0229第10号別紙2)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「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>9 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「アメル」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。</p>	<p>10 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「サワイ」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。</p>	<p>12 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「トーワ」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。</p>

【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) ミラペックス LA 錠 0.375mg/1.5mg (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 (2017年9月改訂、第7版)