

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	プロブコール																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プロブコール錠250mg「トーワ」	東和薬品														
	2	プロブコール錠250mg「YD」	陽進堂														
	3	プロブコール錠250mg「日医工」	日医工ファーマ														
	4	プロブコール錠250mg「ツルハラ」	鶴原製薬														
	5	プロブコール錠250mg「サワイ」	沢井製薬														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロレルコ錠250mg	大塚製薬														
	②	シンレスタール錠250mg	第一三共エスファ														
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>2)</sup>	pKa：約 13.5（紫外吸収スペクトログラフィー、室温）																
溶解度 <sup>1), 2)</sup> (21℃)	水にほとんど溶けない（プロブコール 1g を溶かす量：10,000mL 以上）。																
原薬の安定性	水	なし															
	液性 (pH)	なし															
	光	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>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">室内散光 500lx</td> <td>無色透明ガラス瓶（密栓）</td> <td rowspan="2">3 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>褐色透明ガラス瓶（密栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>日照灯 2,500lx</td> <td>ガラスシャーレ（開放）</td> <td>10 日</td> <td>外観の変色及びにおいの変化がみられた以外は変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存形態	保存期間	結果	室内散光 500lx	無色透明ガラス瓶（密栓）	3 箇月	変化なし	褐色透明ガラス瓶（密栓）	変化なし	日照灯 2,500lx	ガラスシャーレ（開放）
保存条件	保存形態	保存期間	結果														
室内散光 500lx	無色透明ガラス瓶（密栓）	3 箇月	変化なし														
	褐色透明ガラス瓶（密栓）		変化なし														
日照灯 2,500lx	ガラスシャーレ（開放）	10 日	外観の変色及びにおいの変化がみられた以外は変化なし														
測定項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、紫外吸収スペクトル、含量																	
その他	2)																
	固体状態	保存条件	保存期間	保存形態	結果												
		室内散光	3 ヶ月	無色透明又は褐色透明ガラス瓶、密栓	外観、溶状、含量、乾燥減量、薄層クロマトグラムとも変化なし												
日照灯	10 日間	ガラスシャーレ、開放	3 日目より外観の変化、においの変化														
試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果												
長期保存試験		室温	褐色透明ガラス瓶	36 箇月	変化なし												

	加速試験		40°C 75%RH	(密栓)	3箇月	
	苛酷試験	温度	50°C		2箇月	
		湿度	25°C 75%RH	ガラスシャーレ(開放)	1箇月	変化なし
測定項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、紫外吸収スペクトル、含量						
2)						
		保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存試験		室温	3年	褐色ガラス瓶、密栓	外観、溶状、含量、乾燥減量、	
苛酷試験	固体状態	50°C	2ヵ月	褐色ガラス瓶、密栓	薄層クロマト	
		25°C、75%RH	1ヵ月	ガラスシャーレ、開放	グラムとも変化なし	
		40°C、75%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶、密栓		
膜透過性	なし					
BCS ・ Biowaiver option	なし					
薬効分類	218 高脂血症用剤					
規格単位	250mg 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	プロブコール錠250mg「トーフ」	東和薬品	○			
2	プロブコール錠250mg「YD」	陽進堂	○			
3	プロブコール錠250mg「日医工」	日医工ファーマ	○			
4	プロブコール錠250mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
5	プロブコール錠250mg「サワイ」	沢井製薬	○			

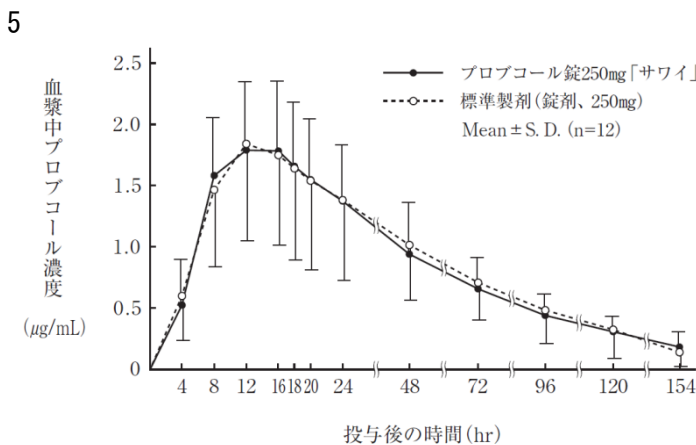
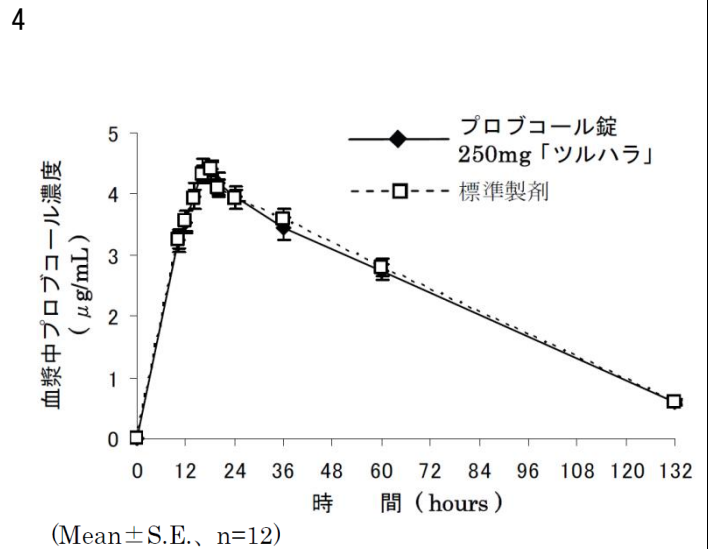
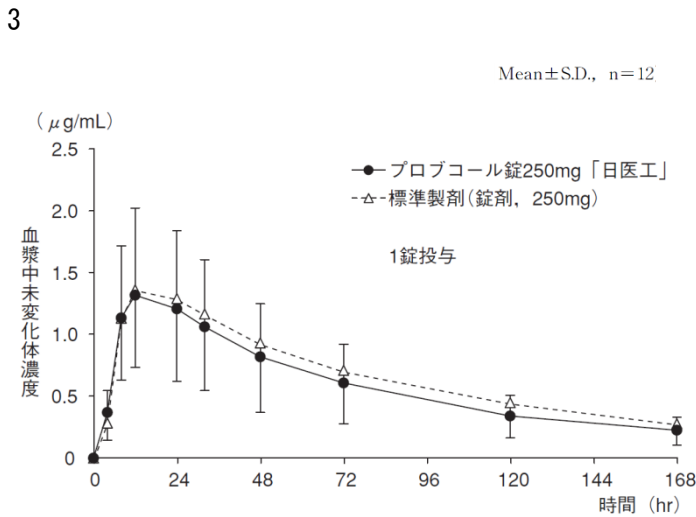
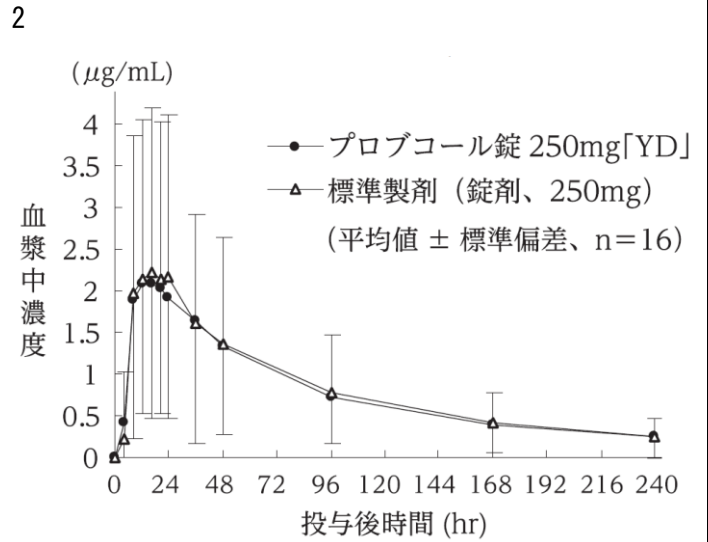
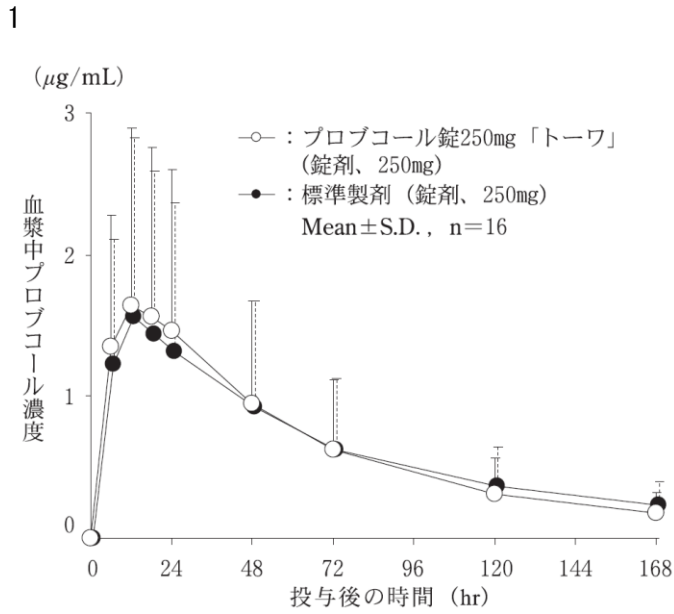
注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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) ロレルコ錠 250mg（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年4月改訂、第12版）
- 2) シンレスタール錠 250mg／細粒 50%（製造販売元：第一三共エスファ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年1月改訂、第10版）