

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2017. 12. 22 初版）

有効成分	プロピペリン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	塩酸プロピペリン錠 10「KN」	小林化工
	2	塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	三和化学研究所
	3	塩酸プロピペリン錠 10mg「アメル」	共和薬品工業
	4	塩酸プロピペリン錠 10「タツミ」	辰巳化学
	5	バップペリン錠 10mg	武田テバ薬品
	6	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「あすか」	あすか製薬
	7	ユリロシン錠 10	ダイト
	8	塩酸プロピペリン錠 10mg「SW」	沢井製薬
	9	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	10	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「F」	富士製薬工業
	11	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「タカタ」	高田製薬
	12	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「日医工」	日医工
	13	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」	陽進堂
	14	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」	長生堂製薬
	15	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」	日新製薬（山形）
	16	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「MED」	メディサ新薬
	17	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	東和薬品
	18	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	19	塩酸プロピペリン錠 20「KN」	小林化工
	20	塩酸プロピペリン錠 20mg「アメル」	共和薬品工業
	21	塩酸プロピペリン錠 20「タツミ」	辰巳化学
	22	バップペリン錠 20mg	武田テバ薬品
	23	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「あすか」	あすか製薬
	24	ユリロシン錠 20	ダイト
	25	塩酸プロピペリン錠 20mg「SW」	沢井製薬
	26	塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	三和化学研究所
	27	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	28	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「F」	富士製薬工業
	29	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タカタ」	高田製薬
	30	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「日医工」	日医工
	31	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」	陽進堂
	32	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」	長生堂製薬
	33	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」	日新製薬（山形）
	34	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「MED」	メディサ新薬
	35	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「トーワ」	東和薬品
	36	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」	キョーリンリメディオ

品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バップフォー錠 10		大鵬薬品工業	
	②	バップフォー錠 20		大鵬薬品工業	
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 : 8.57				
溶解度 ¹⁾ (20°C)	pH1.2 : 5.8 (mg/mL) pH4.0 : 265 (mg/mL) pH6.8 : 237 (mg/mL) 水 : 60 (mg/mL)				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		室内散乱光下*	6箇月	気密容器	変化なし
		直射日光下	3箇月	気密容器	1ヵ月後よりわずかに特異なおい認められたが他は変化なし
1mg/mL水溶液 室内散乱光下*		6箇月	気密容器	変化なし	
* : 約1000lx、1日約9時間照射した(約110万lx・hr)					
その他	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	室温	3年	気密容器	変化なし	
	40°C, RH75%	6箇月	気密容器	変化なし	
	60°C	6箇月	気密容器	変化なし	
	40°C, RH91%	6箇月	開封容器	1ヵ月後よりわずかに固まっていたが、他は変化なし	
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬				
規格単位	10mg 1錠 20mg 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	塩酸プロピペリン錠10「KN」	小林化工	○			○
2	塩酸プロピペリン錠10mg「SKK」	三和化学研究所	○			○
3	塩酸プロピペリン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
4	塩酸プロピペリン錠10「タツミ」	辰巳化学	○			○
5	バップベリン錠10mg	武田テバ薬品	○			○
6	プロピペリン塩酸塩錠10mg「あすか」	あすか製薬	○			○*
7	ユリロシン錠10	ダイト	○			○
8	塩酸プロピペリン錠10mg「SW」	沢井製薬	○			○
9	プロピペリン塩酸塩錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
10	プロピペリン塩酸塩錠10mg「F」	富士製薬工業	○			
11	プロピペリン塩酸塩錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			○
12	プロピペリン塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工	○			○*
13	プロピペリン塩酸塩錠10mg「YD」	陽進堂	○			○*
14	プロピペリン塩酸塩錠10mg「JG」	長生堂製薬	○			○*
15	プロピペリン塩酸塩錠10mg「NS」	日新製薬（山形）	○			○*
16	プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」	メディサ新薬	○			○*
17	プロピペリン塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
18	プロピペリン塩酸塩錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○*
19	塩酸プロピペリン錠20「KN」	小林化工	○			○
20	塩酸プロピペリン錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
21	塩酸プロピペリン錠20「タツミ」	辰巳化学	○			○
22	バップベリン錠20mg	武田テバ薬品	○			○
23	プロピペリン塩酸塩錠20mg「あすか」	あすか製薬	○			○*
24	ユリロシン錠20	ダイト	○			○
25	塩酸プロピペリン錠20mg「SW」	沢井製薬	○			○
26	塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」	三和化学研究所	○			○
27	プロピペリン塩酸塩錠20mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
28	プロピペリン塩酸塩錠20mg「F」	富士製薬工業	○			
29	プロピペリン塩酸塩錠20mg「タカタ」	高田製薬	○			○
30	プロピペリン塩酸塩錠20mg「日医工」	日医工	○			○*
31	プロピペリン塩酸塩錠20mg「YD」	陽進堂	○			○*
32	プロピペリン塩酸塩錠20mg「JG」	長生堂製薬	○			
33	プロピペリン塩酸塩錠20mg「NS」	日新製薬（山形）	○			○*
34	プロピペリン塩酸塩錠20mg「MED」	メディサ新薬	○			○*
35	プロピペリン塩酸塩錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
36	プロピペリン塩酸塩錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○*

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。【5~12 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³⁾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。【13 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。【14 ページ】

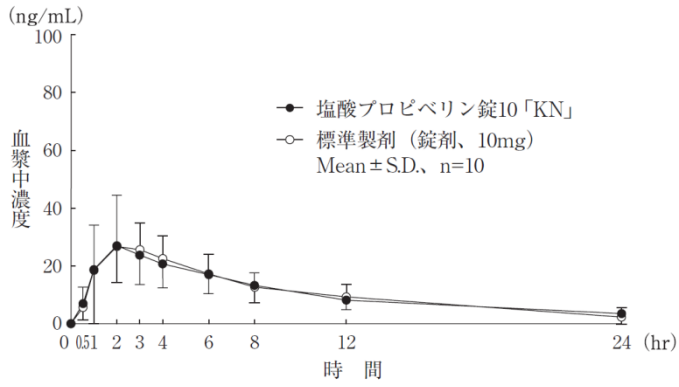
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

注) 三和化学研究所、辰巳化学、ダイト、ニプロESファーマ及び日新製薬 (山形) の錠 10mg は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである。辰巳化学、ダイト、三和化学研究所、ニプロESファーマ、陽進堂、長生堂製薬及び日新製薬 (山形) の錠 20mg は、承認時又は承認申請事項一部変更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)。

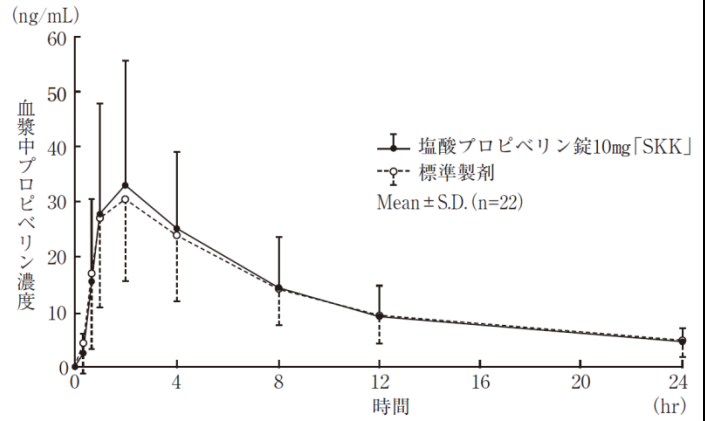
* : 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

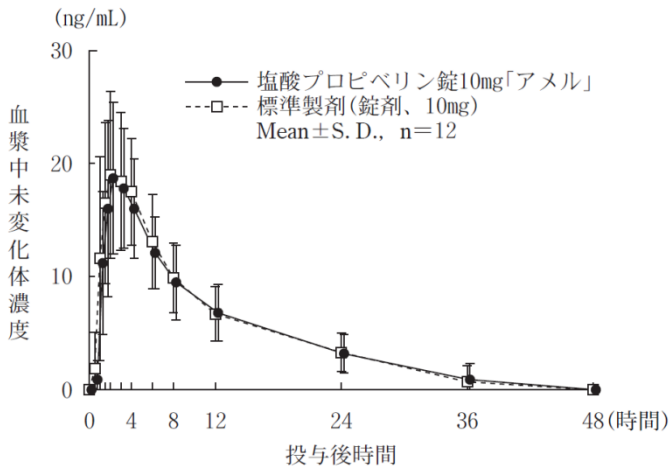
1



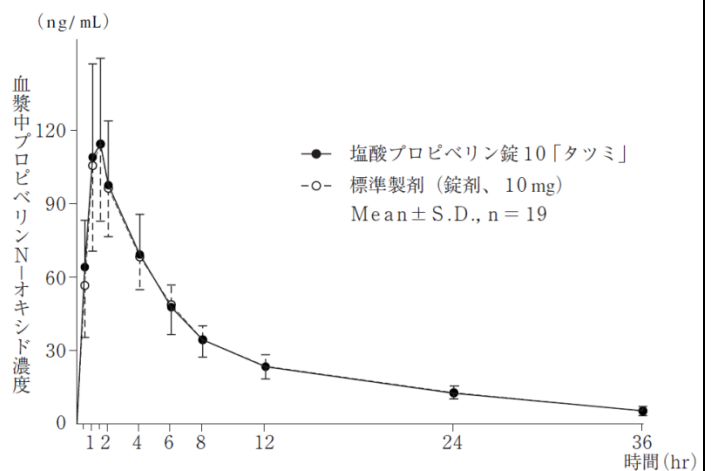
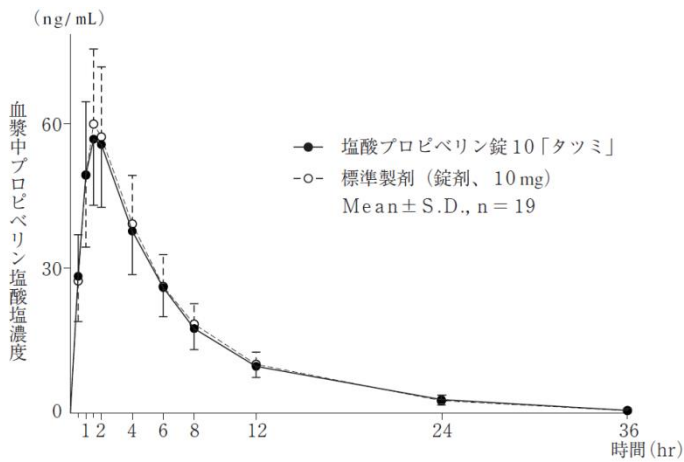
2



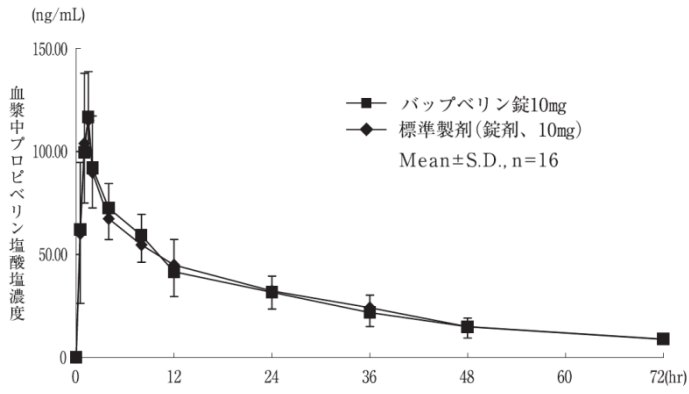
3



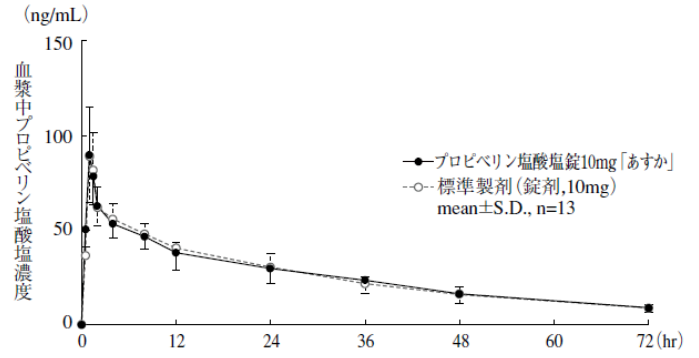
4



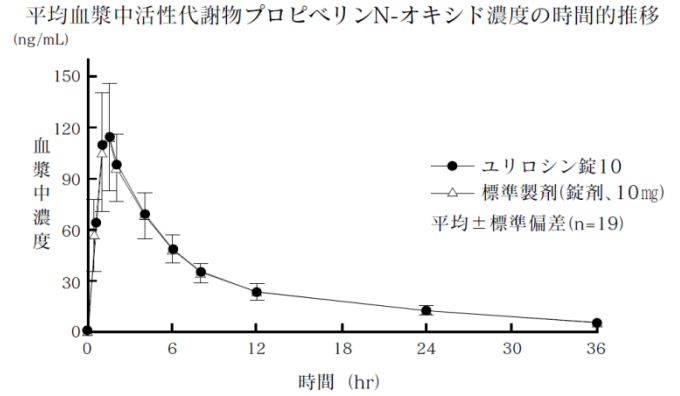
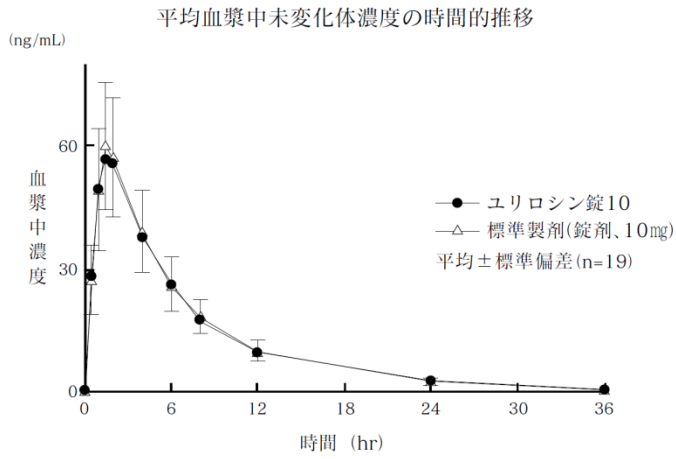
5



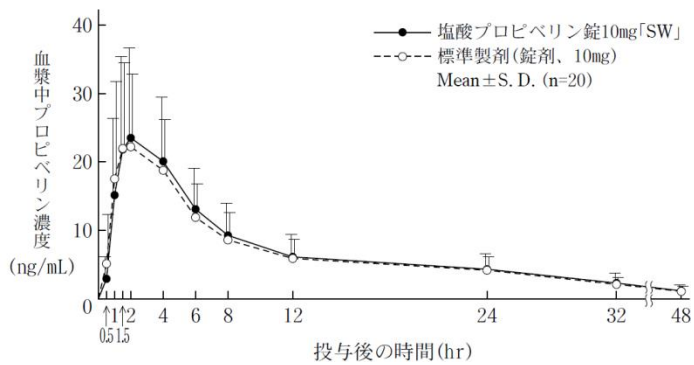
6



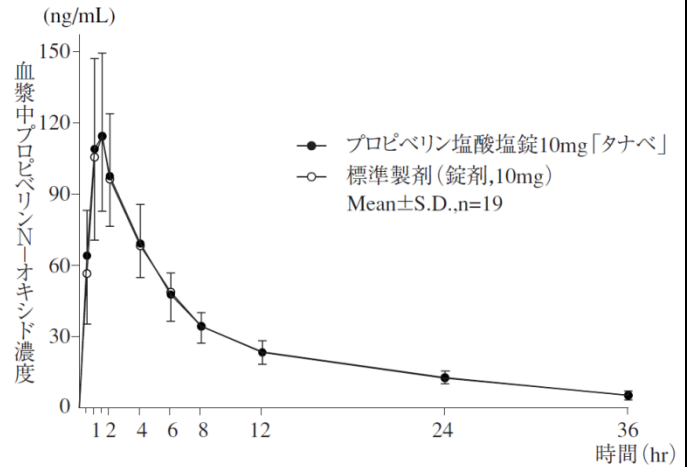
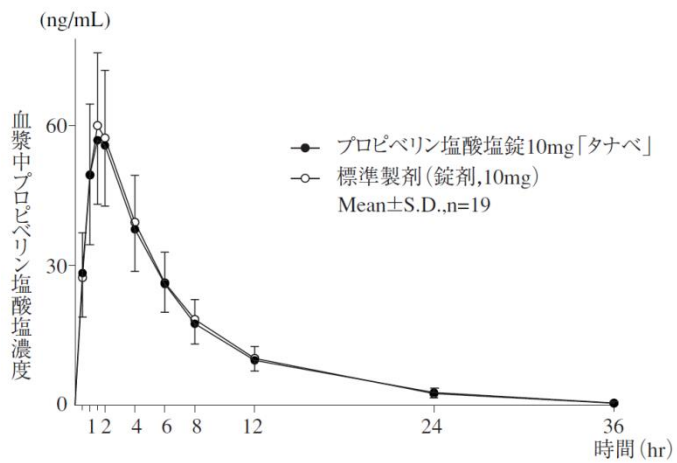
7



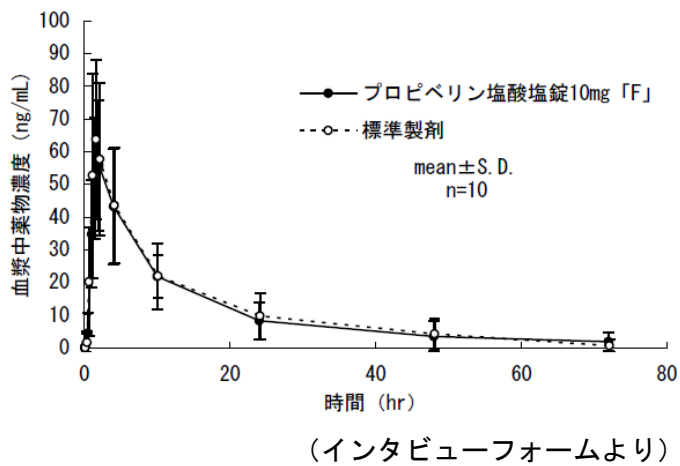
8



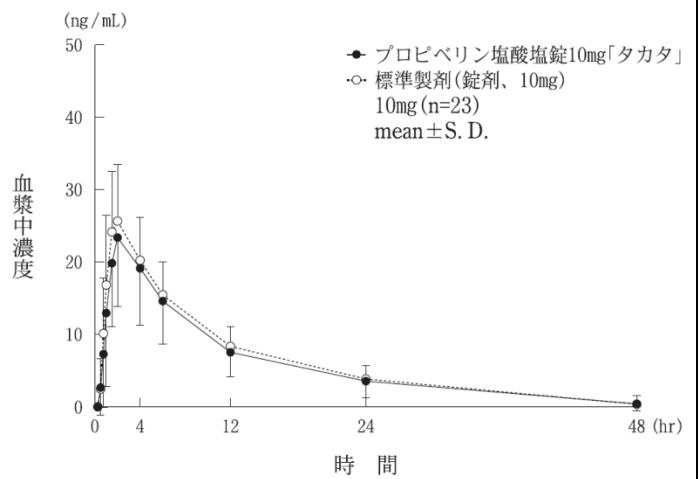
9



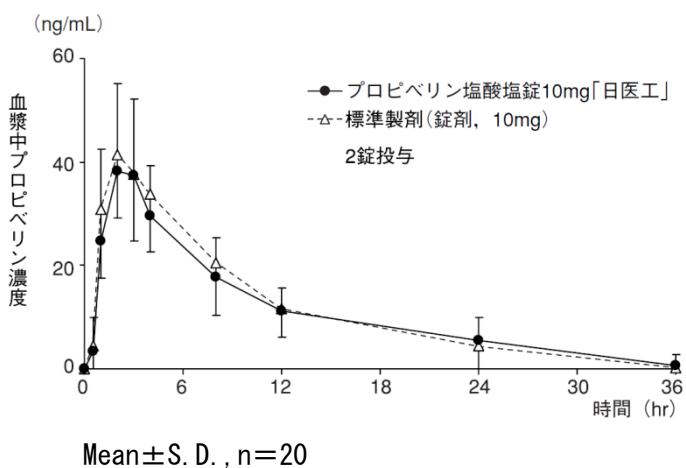
10



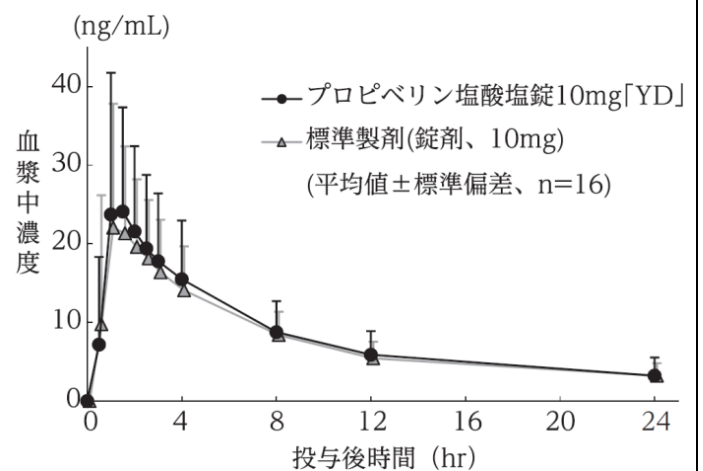
11



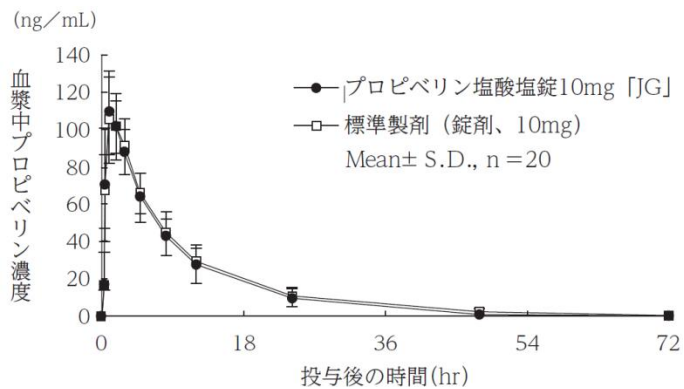
12



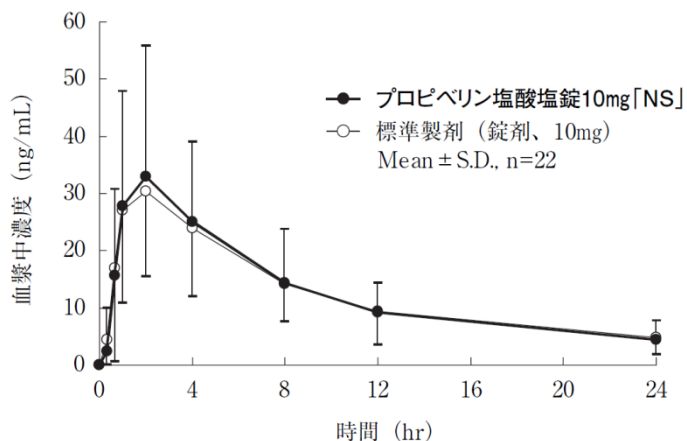
13



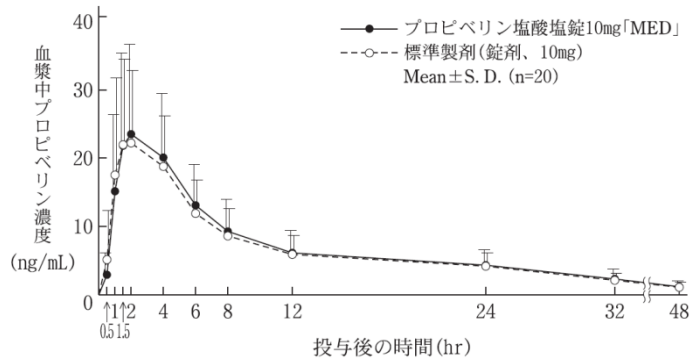
14



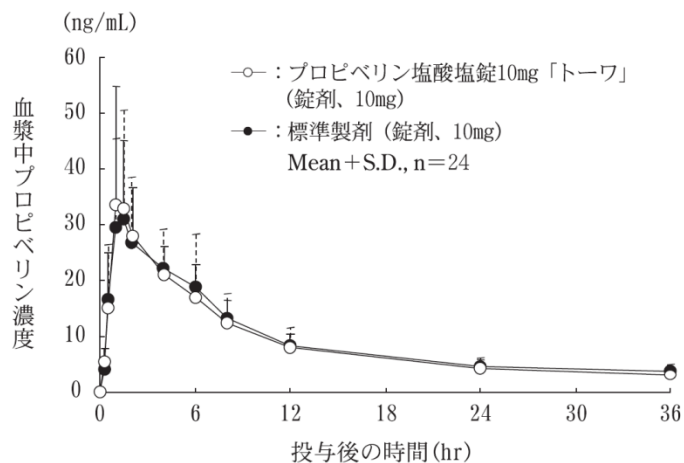
15



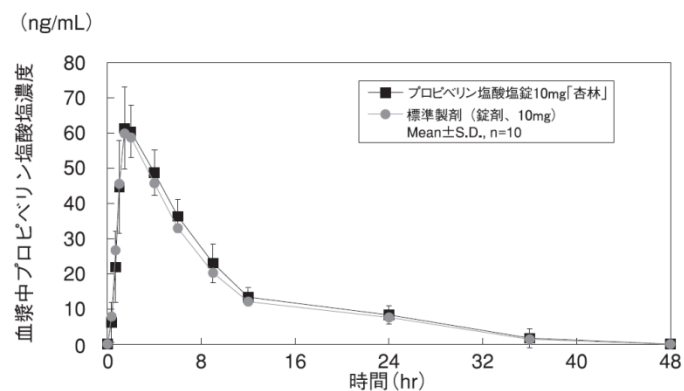
16



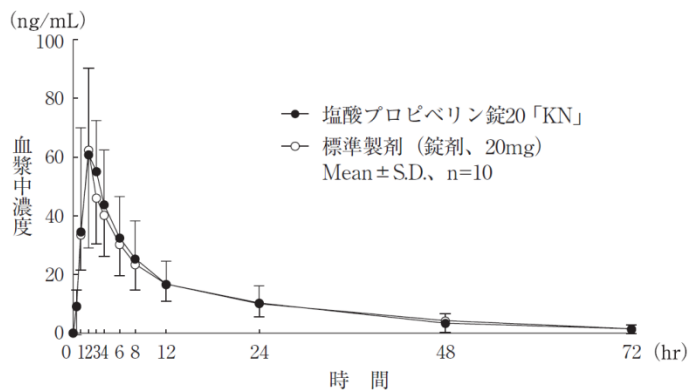
17



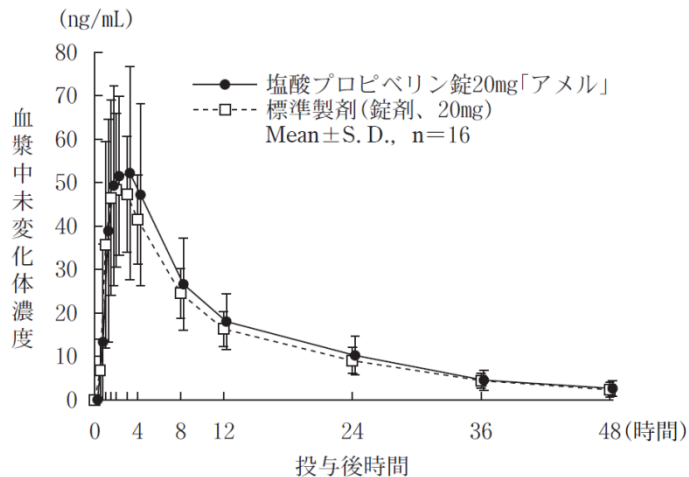
18



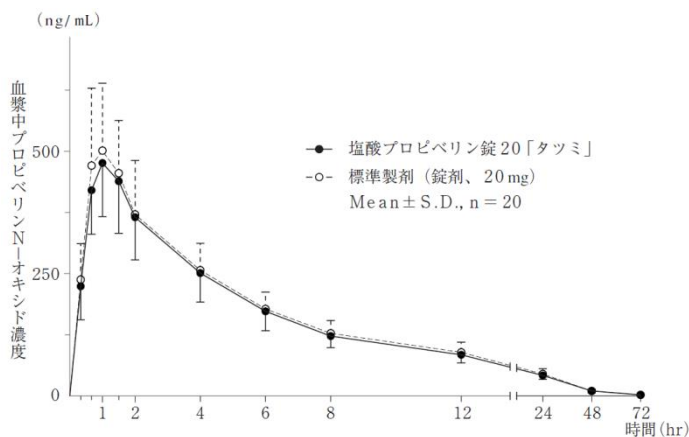
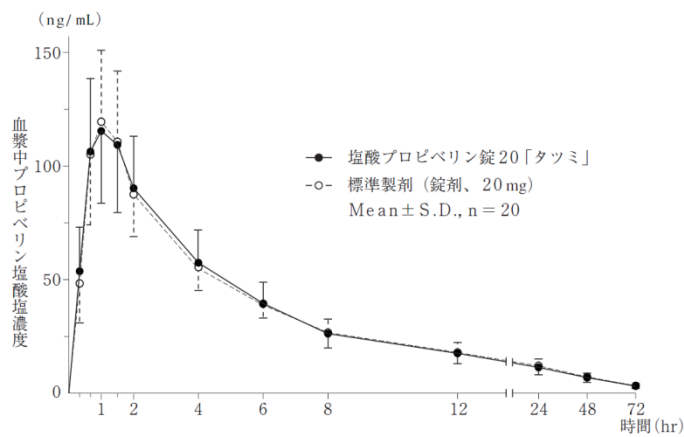
19



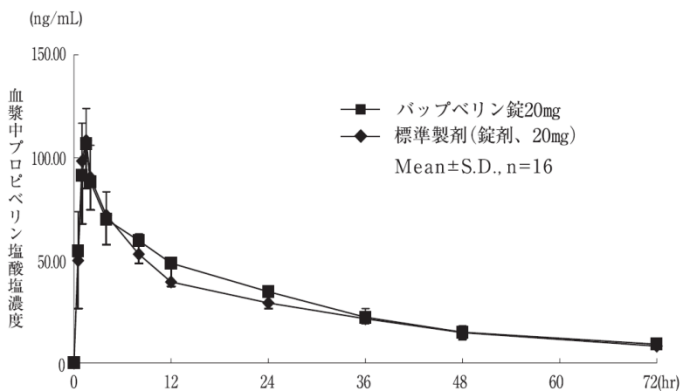
20



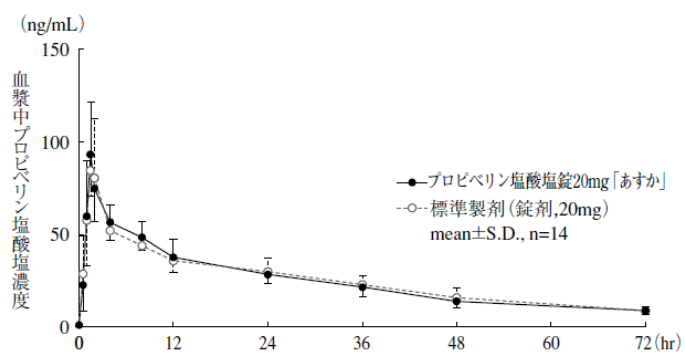
21



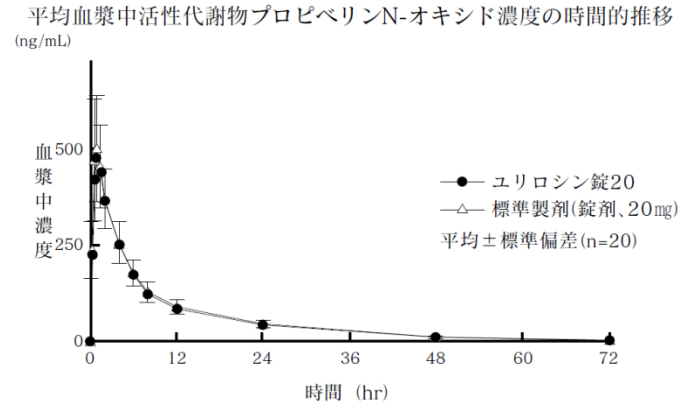
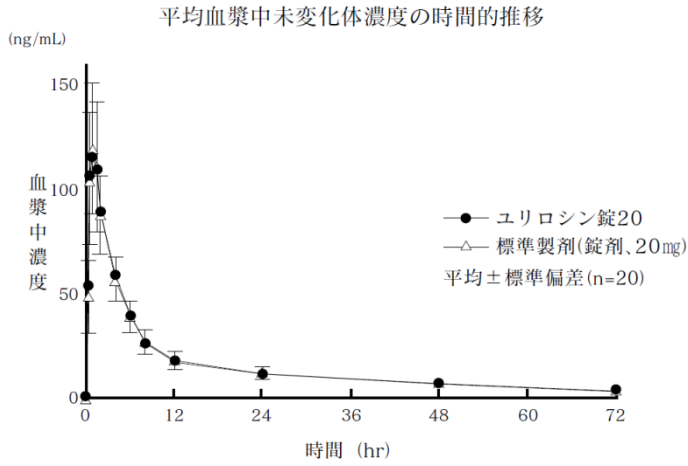
22



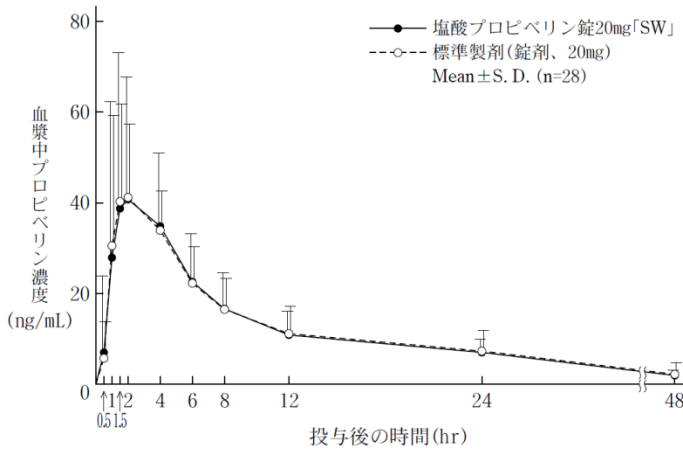
23



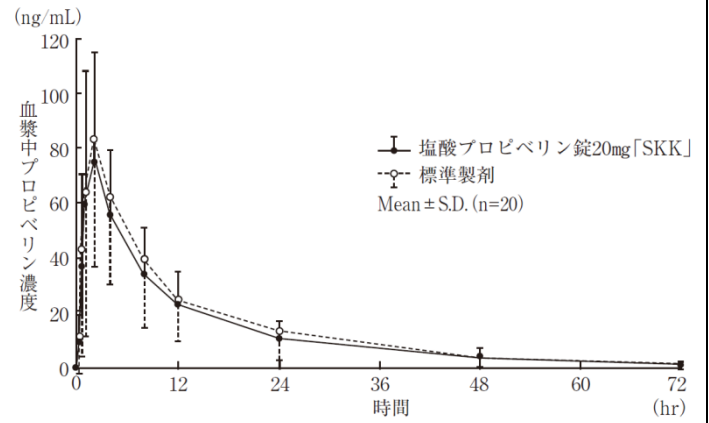
24



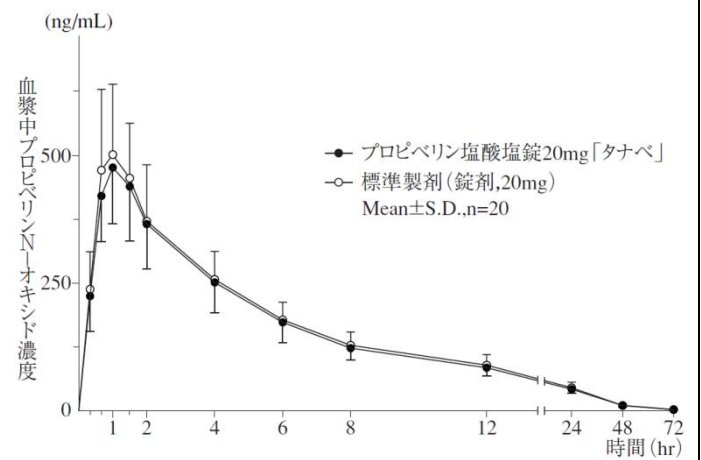
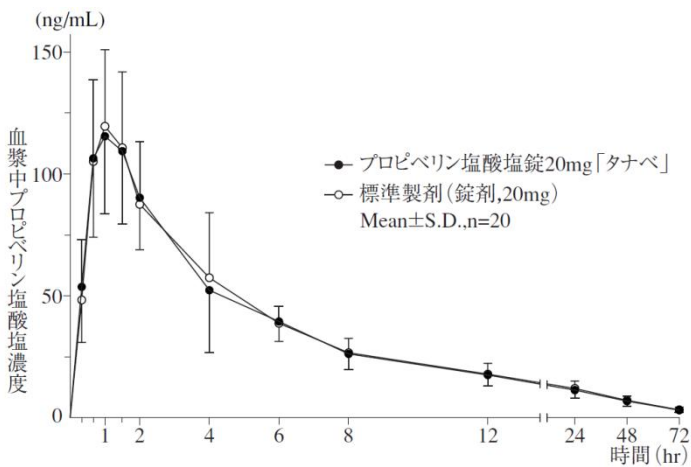
25



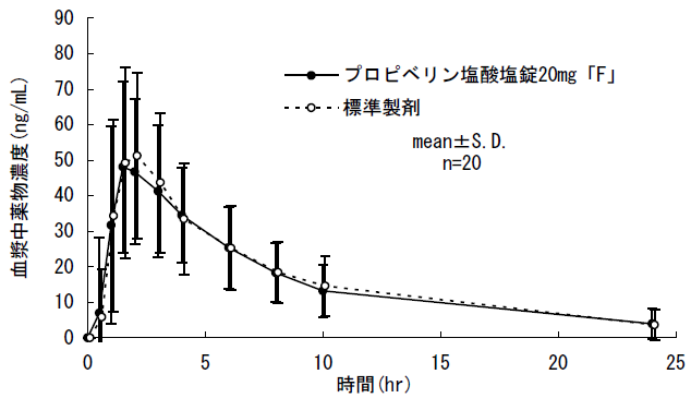
26



27

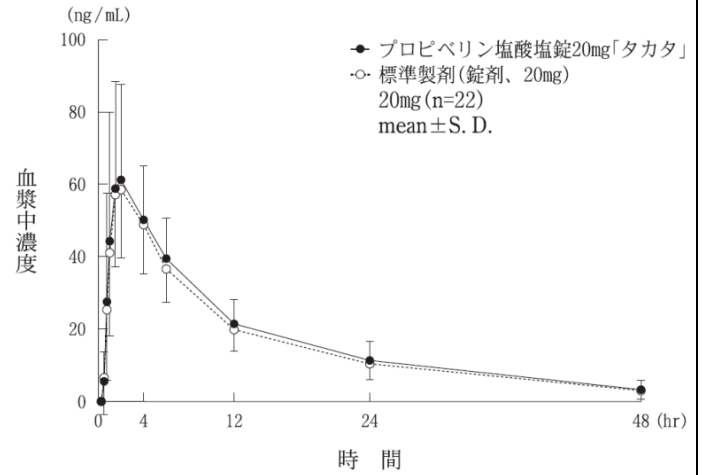


28

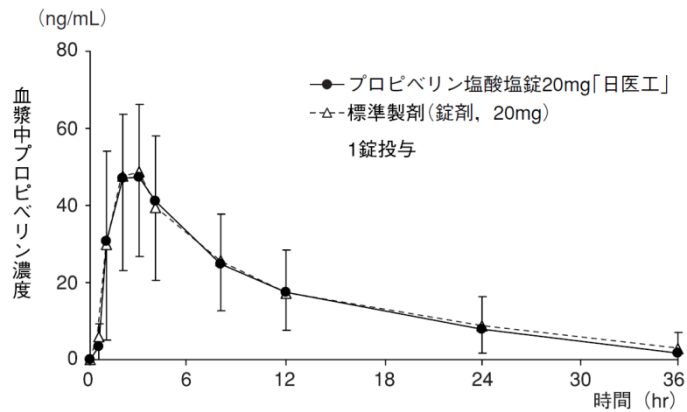


(インタビューフォームより)

29

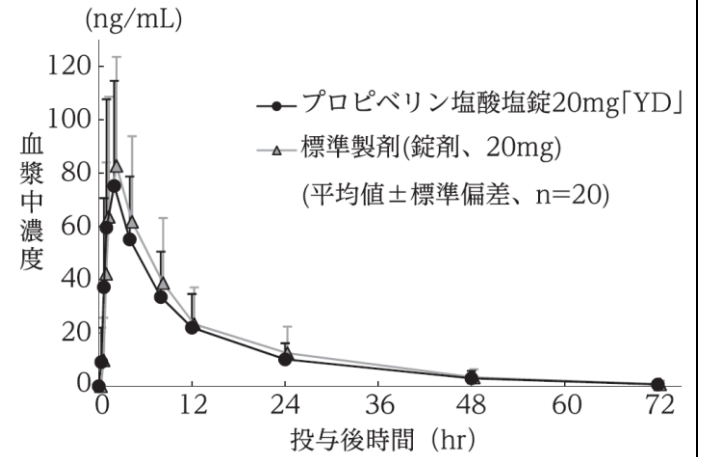


30

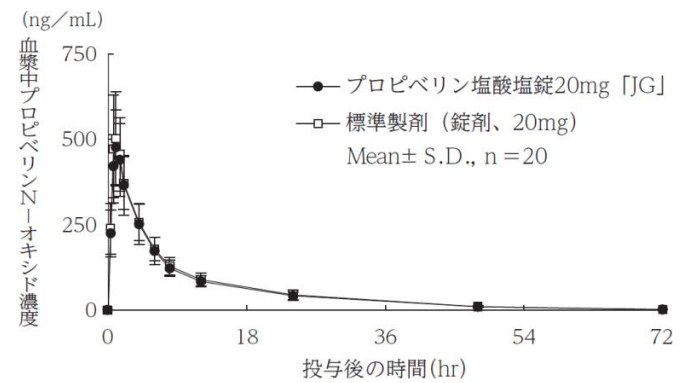
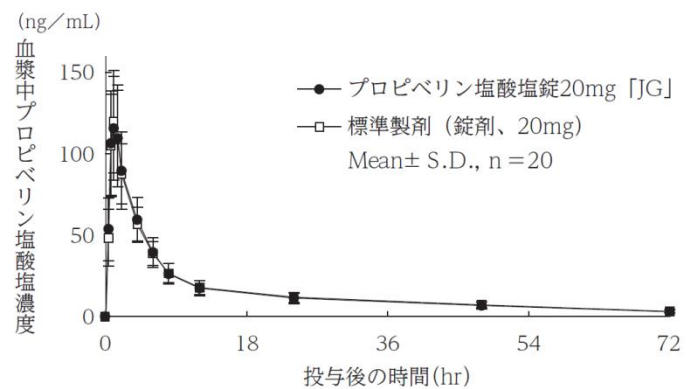


Mean ± S. D., n=20

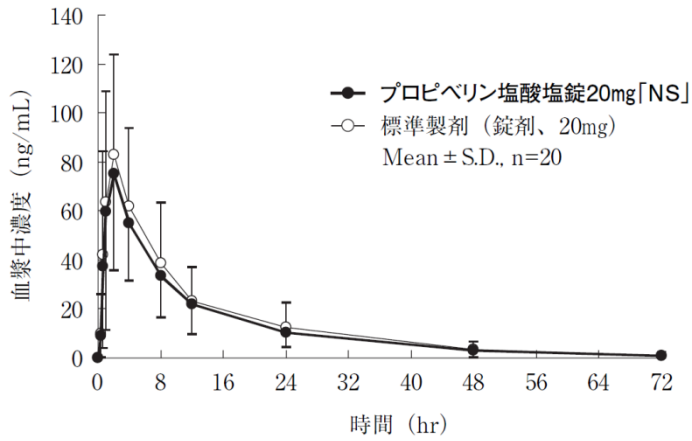
31



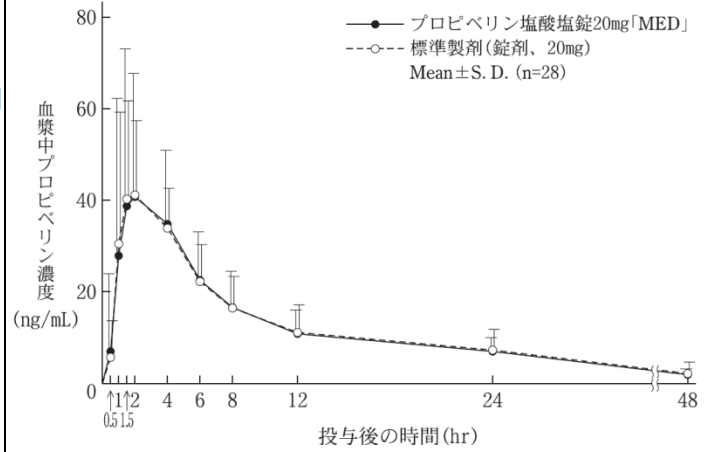
32



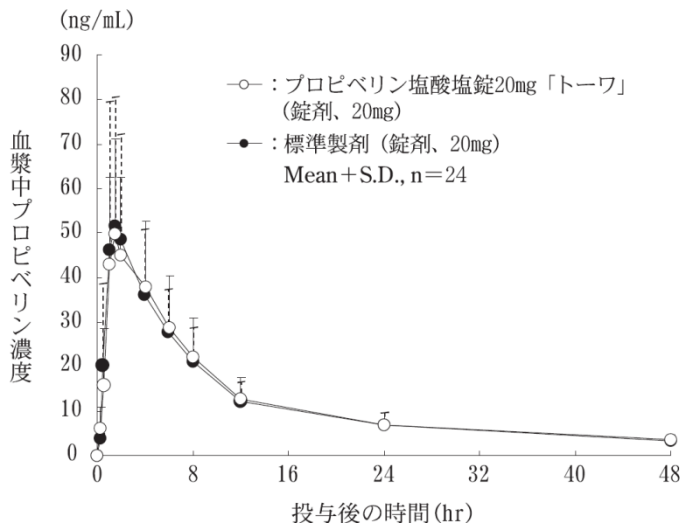
33



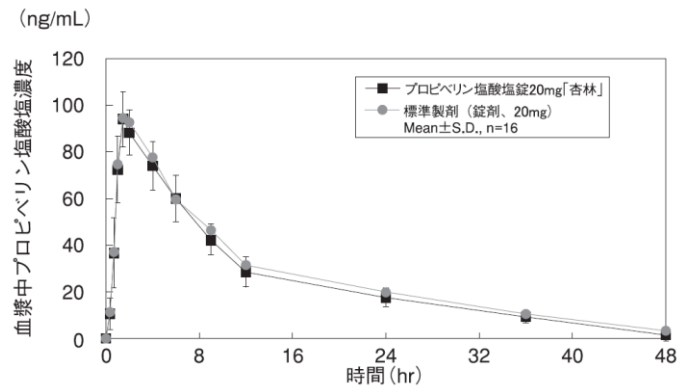
34



35



36



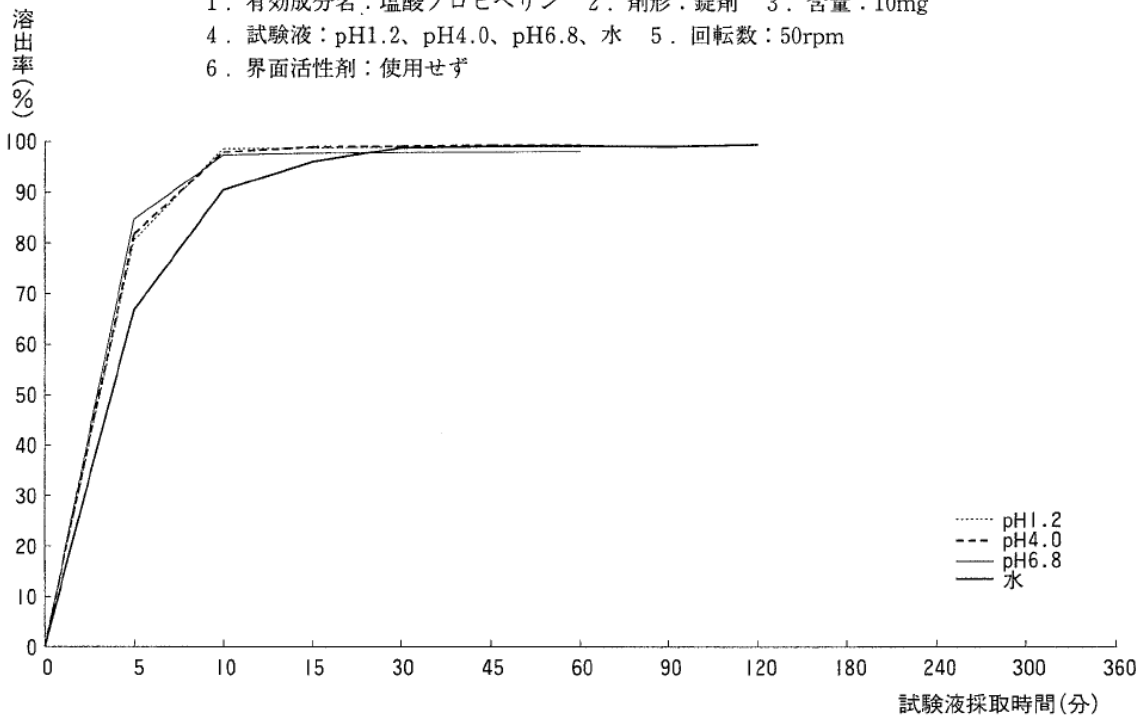
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸プロピペリン錠 10mg

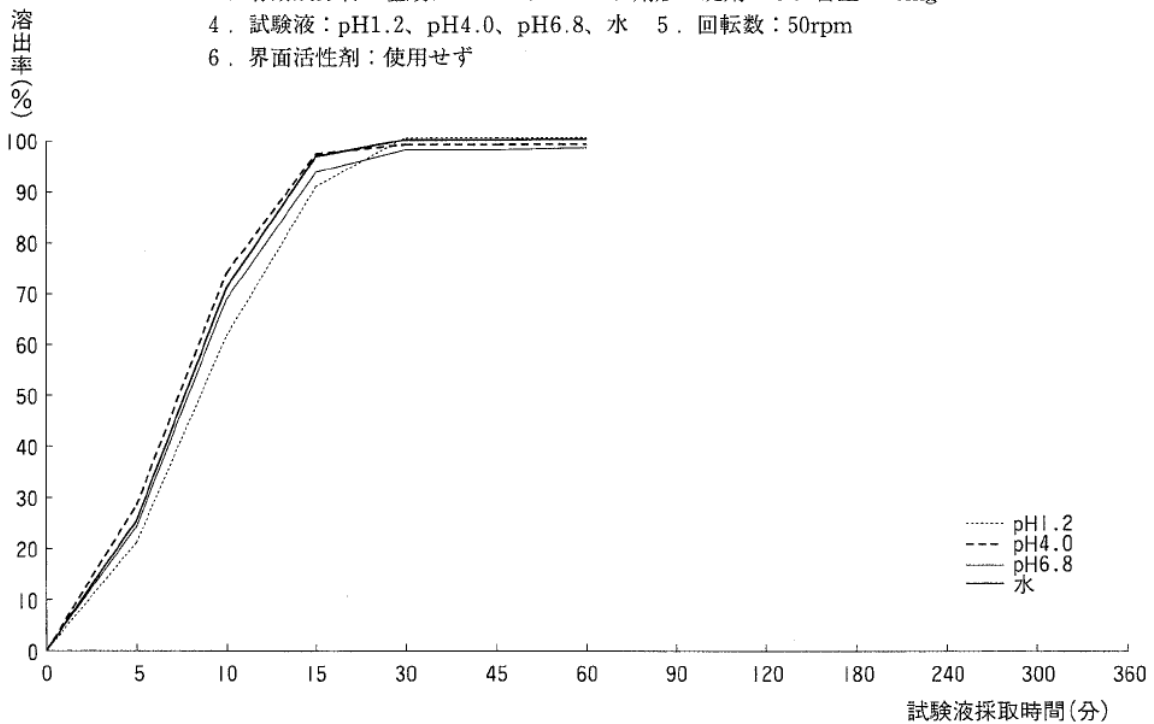
1. 有効成分名：塩酸プロピペリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸プロピペリン錠 20mg

1. 有効成分名：塩酸プロピペリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：20mg
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】⁴⁾

平成 23 年度（溶出試験） 適

プロピペリン塩酸塩錠
Propiverine Hydrochloride Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 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 20 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 25mL 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 1mL を正確に量り、1mL 中にプロピペリン塩酸塩 ($C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) 約 11 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とする。この液 15mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にプロピペリン塩酸塩標準品を 105°C で 1 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 15mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 2mL を正確に加え、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、それぞれの液のプロピペリンのピーク面積 A_1 及び A_3 を測定する。

プロピペリン塩酸塩 ($C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_3 \times A_1 / A_3 \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

M_3 : プロピペリン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のプロピペリン塩酸塩 ($C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 薄めた 0.02mol/L リン酸二水素カリウム試液 (1→2) にリン酸を加えて pH2.0 に調整した液 560mL に、アセトニトリル 440mL を加える。

流量 : プロピペリンの保持時間が約 6 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、プロピペリ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 4000 段以上、2.0 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、プロピペリ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集（オレンジブック）（平成 15 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) バップフォー錠 10/20/細粒 2%（製造販売元：大鵬薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2011 年 10 月改訂、第 5 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 1）について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624002 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）