

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2018.3.16 初版）

|                        |   |  |                             |
|------------------------|---|--|-----------------------------|
| 有効成分                   | バルプロ酸ナトリウム  |  |                             |
| 品目名（製造販売業者）<br>【後発医薬品】 | 1   | バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」                                      | 大日本住友製薬                     |
|                        | 2   | バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「日医工」                                      | 日医工                         |
|                        | 3   | バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」  | 藤永製薬                        |
| 品目名（製造販売業者）<br>【先発医薬品】 | ①   | デパケンシロップ5%   | 協和キリン                       |
| 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' = 4.6  |  |                             |
| 溶解度 <sup>1)</sup>      | 水に極めて溶けやすい。   |  |                             |
| 原薬の安定性 <sup>1)</sup>   | 水   | なし   |                             |
|                        | 液性(pH)  | なし   |                             |
|                        | 光   | なし   |                             |
|                        | その他   | 試験結果の概略は下記のとおりであり、開放状態では潮解により液状を呈したが、いずれの条件下でも分解は認められなかった。 |                             |
|                        |   | 保 存 条 件  | 試 験 結 果                     |
|                        |   | 密封・遮光・25℃・24ヵ月   | 外観変化はなく、分解は認められなかった。        |
|                        |   | 開放・80%RH・40℃・4日  | 吸湿により潮解し液状を呈したが分解は認められなかった。 |
| 膜透過性                   | なし  |  |                             |
| BCS・Biowaiver option   | なし  |  |                             |
| 薬効分類                   | 113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤                               |  |                             |
| 規格単位                   | 5% 1mL  |  |                             |

【記載データ一覧】

|   | 品目名                   | 製造販売業者  | BE | 品質<br>再評価             | 純度 | 検査 |
|---|-----------------------|---------|----|-----------------------|----|----|
| 1 | バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」 | 大日本住友製薬 |    | 外<br>記<br>載<br>対<br>象 |    | ○* |
| 2 | バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「日医工」 | 日医工     | ○  |                       |    | ○  |
| 3 | バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」   | 藤永製薬    |    |                       |    | ○  |

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。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4 ページ】

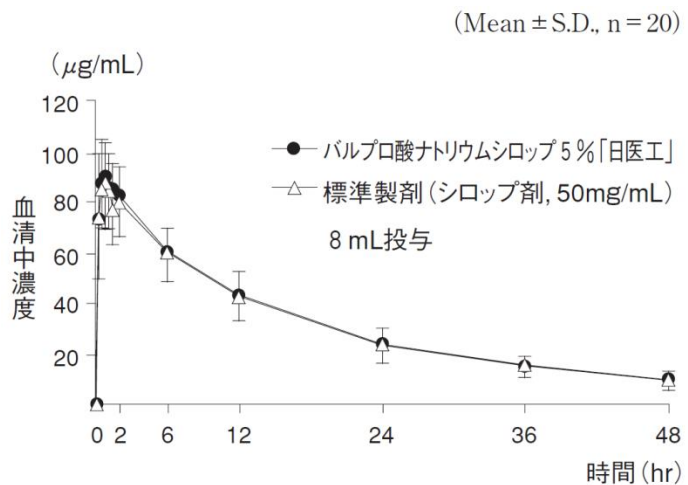
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
なし

2



3  
なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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>2)</sup>

|                  |
|------------------|
| 平成 30 年度（定量試験） 適 |
|------------------|

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) デパケン錠 100mg／錠 200mg／シロップ 5%／細粒 20%／細粒 40%／R 錠 100mg／R 錠 200mg（製造販売元：協和キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020 年 12 月改訂、第 1 版）
- 2) 平成 30 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 4 月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）