

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

| 有効成分 | クロピドグレル硫酸塩・アスピリン | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|---------------------------|--------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ロレアス配合錠「NS」 日新製薬（山形） | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | ロレアス配合錠「SANIK」 日医エサノフィ | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | ロレアス配合錠「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 | コンプラビン配合錠 サノフィ | | | | | | | | | | | | | | |
| 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⁾ | <p><クロピドグレル硫酸塩> pKa : 4.5~4.6 <アスピリン> 該当資料なし</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | <p><クロピドグレル硫酸塩> (20℃) 水約 500mg/mL、溶けやすい。 (日本薬局方、通則)</p> <p>各種 pH に対しては pH2.2 及び pH2.5 では溶けにくく、pH4.1 では極めて溶けにくく、pH5.7 以上ではほとんど溶けず、pH 依存性を示した。</p> <p style="text-align: center;">各種 pH による溶解度</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>溶解後 pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.7</td> <td>259</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>6.8</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>4.1</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>5.7</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>7.8</td> <td>0.01</td> </tr> </tbody> </table> <p><アスピリン> (25℃) 水 300mL (溶質 1g を溶解するのに要する溶媒量)、溶けにくい。 (日本薬局方、通則)</p> | | 溶解後 pH | 溶解度 (mg/mL) | 0.7 | 259 | 2.2 | 6.8 | 2.5 | 3.0 | 4.1 | 0.05 | 5.7 | 0.01 | 7.8 | 0.01 |
| 溶解後 pH | 溶解度 (mg/mL) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0.7 | 259 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | 6.8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.5 | 3.0 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | 0.05 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.7 | 0.01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.8 | 0.01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | | | | | | | | | | | | |
| | 液性 (pH) | なし | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------|-----------------|-----------|----------------|-------------------|------|----------------|
| 光 | ＜クロピドグレル硫酸塩＞ | | | | | |
| | 試験法 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
| | 苛酷試験 | 光 | Intense Light* | シャーレ (石英ガラス天板) | 7日 | 着色、類縁物質増加 |
| * : ICH Q1B に従って実施した。 | | | | | | |
| その他 | ＜クロピドグレル硫酸塩＞ | | | | | |
| | 試験法 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
| | 長期保存試験 | | 25℃/60%RH | 内：ポリエチレン袋二重 | 36ヵ月 | 変化なし |
| | 加速試験 | | 40℃/75%RH | 外：ポリエチレン製ドラム | 6ヵ月 | 変化なし |
| | 苛酷試験 | 温度 | 80℃ | シャーレ開放 | 15日 | 類縁物質増加 |
| | | 温湿度 | 80℃/80%RH | シャーレ開放 | 15日 | 着色、類縁物質増加、含量低下 |
| | ＜アスピリン＞ | | | | | |
| | 試験法 | 保存条件 | 保存形態 | | 保存期間 | 結果 |
| | 長期保存試験 | 25℃/60%RH | ステンレス製容器 | | 36ヵ月 | 変化なし |
| | 加速試験 | 40℃/75%RH | | | 6ヵ月 | 変化なし |
| 膜透過性 | なし | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | |
| 薬効分類 | 339 その他の血液・体液用薬 | | | | | |
| 規格単位 | 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 | ロレアス配合錠「NS」 | 日新製薬（山形） | ○ | | | |
| 2 | ロレアス配合錠「SANIK」 | 日医エサノフィ | 記載対 象外 | | | |
| 3 | ロレアス配合錠「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。2 ロレアス配合錠「SANIK」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【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】

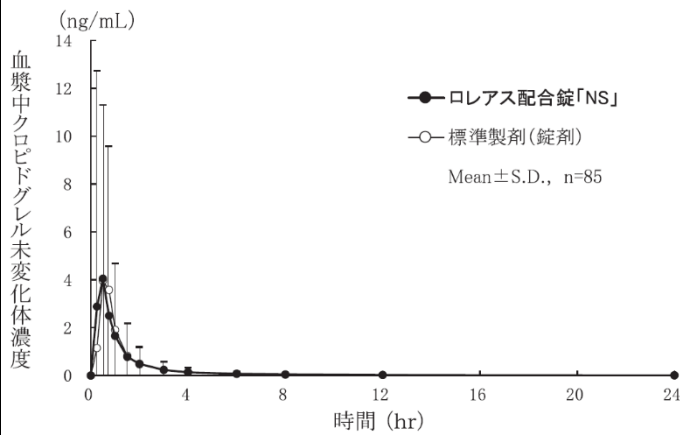
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 日新製薬及びキョーリンリメディオの配合錠は、承認時において共同開発されたものである。サノフィ及び日医エサノフィの配合錠は、承認時において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）。

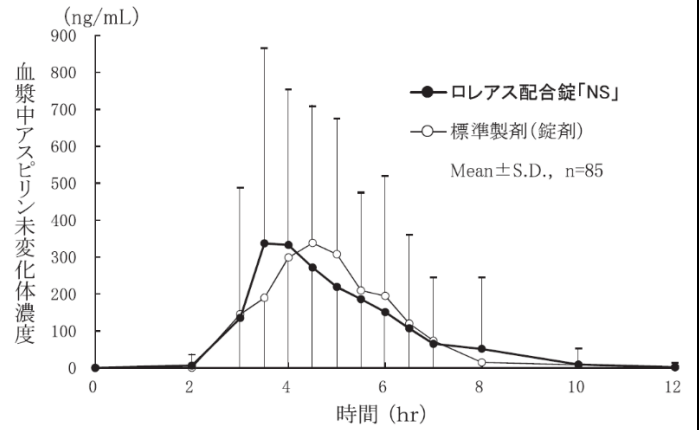
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

<クロピドグレル>



<アスピリン>

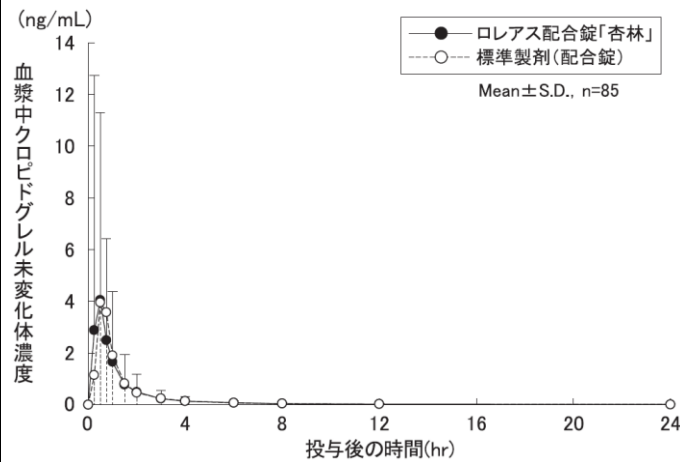


2

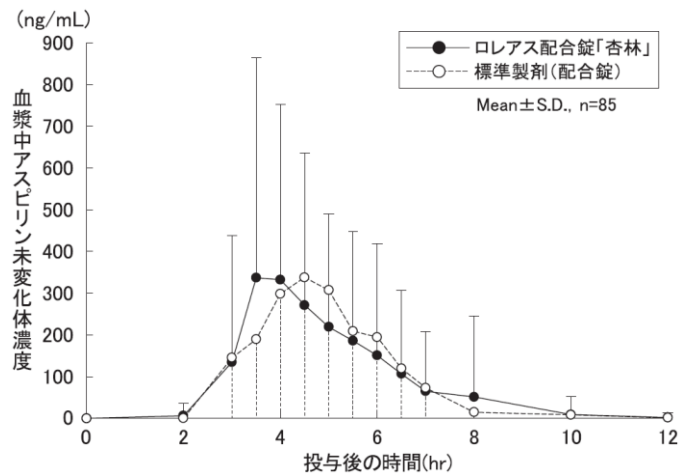
ロレラス配合錠「SANIK」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

3

<クロピドグレル>



<アスピリン>



【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) コンプラビン配合錠（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年12月改訂、第16版）