

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（2019. 04. 24 初版）

有効成分	塩酸メトクロプラミド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テルペラン注射液 10mg	あすか製薬
	2	メトクロプラミド注 10mg 「テバ」	武田テバファーマ
	3	塩酸メトクロプラミド注射液 10mg 「タカタ」	高田製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プリンペラン注射液 10mg	日医工
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=約 9.1		
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 ²⁾	水	なし	
	液性(pH)	水溶液は酸性では安定であるが、アルカリ性では不安定である。	
	光	光に不安定である。	
	その他	熱に不安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬		
規格単位	0.5% 2mL 1管		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	テルペラン注射液 10mg	あすか製薬		記載 対象 外		○
2	メトクロプラミド注 10mg 「テバ」	武田テバファーマ				○
3	塩酸メトクロプラミド注射液 10mg 「タカ タ」	高田製薬				○

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、注射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】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
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】³⁾

令和元年度（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) プリンペラン注射液 10mg（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年1月改訂、第10版）
- 2) 塩酸メトクロプラミド注射液 10mg「タカタ」（製造販売元：高田製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年6月改訂、第9版）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）