

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. 2. 23 初版）

有効成分	メトクロプラミド																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メトクロプラミド細粒 2% 「ツルハラ」	鶴原製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プリンペラン細粒 2%	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⁾ (25℃)	pKa : 9.71 (ジエチルアミノ基、吸光度法)																						
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 24 mg/mL pH4.0 : 12 mg/mL pH6.8 : 2.8 mg/mL 水 : 0.11mg/mL																						
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																					
	液性(pH)	なし																					
	光	なし																					
	その他	<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>人工気象装置^(注) 50℃</td> <td>白色ガラス瓶、密栓</td> <td>9日</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> <tr> <td>30℃、82%RH</td> <td>褐色ガラス瓶、密栓</td> <td>3箇月</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>褐色ガラス瓶、開栓</td> <td>3箇月</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>褐色ガラス瓶、密栓</td> <td>36箇月</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) 曝光、約 20,000 ルクス 測定項目：性状、溶状、含量</p>			保存条件	保存形態	保存期間	結果	人工気象装置 ^(注) 50℃	白色ガラス瓶、密栓	9日	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。	30℃、82%RH	褐色ガラス瓶、密栓	3箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。	室温	褐色ガラス瓶、開栓	3箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。	室温	褐色ガラス瓶、密栓	36箇月
保存条件	保存形態	保存期間	結果																				
人工気象装置 ^(注) 50℃	白色ガラス瓶、密栓	9日	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。																				
30℃、82%RH	褐色ガラス瓶、密栓	3箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。																				
室温	褐色ガラス瓶、開栓	3箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。																				
室温	褐色ガラス瓶、密栓	36箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。																				
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	2% 1g																						

【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	メトクロプラミド細粒2%「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○

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】

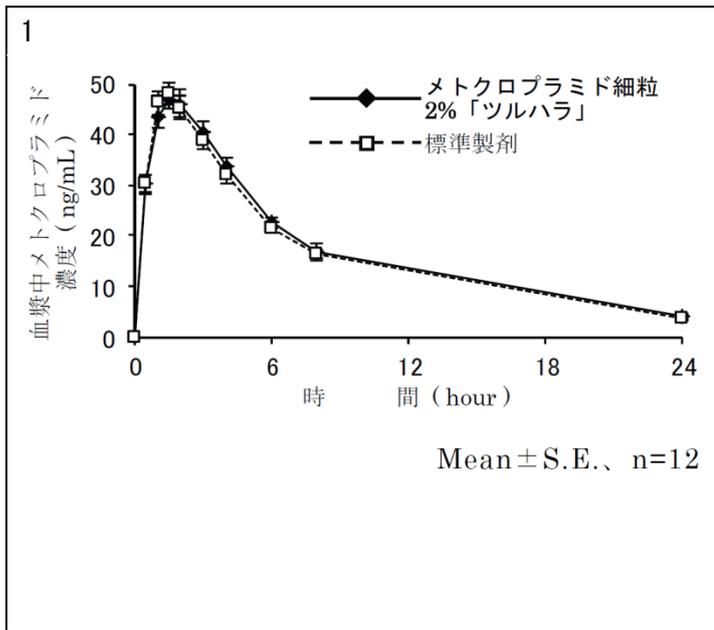
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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。【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】



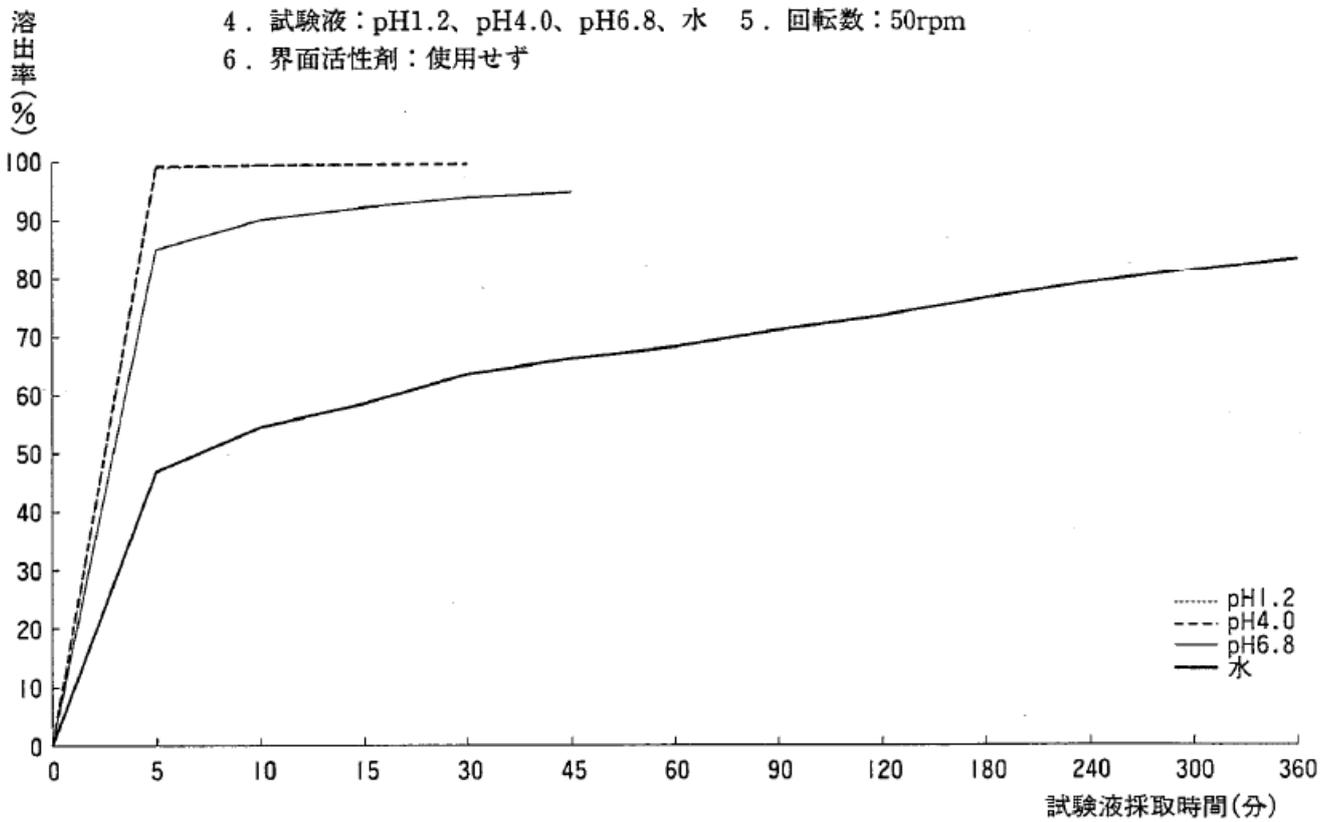
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

メトクロプラミド細粒1.535%（塩酸メトクロプラミドとして 2%）

1. 有効成分名：メトクロプラミド
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：15.35mg/g
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⁾

令和元年度（溶出試験） 適

メトクロプラミド細粒
Metoclopramide Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いメトクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂)約7.7mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL 以上をとり、孔径0.5μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.021g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に100mL とする。この液2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メトクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : メトクロプラミド標準品の量(mg)

W_T : メトクロプラミド細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のメトクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 275nm)

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

カラム温度 : 25℃付近の一定温度

移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム0.79g を水550mL に溶かし、アセトニトリル450mL 及び酢酸(100)0.3mL を加える。

流量 : メトクロプラミドの保持時間が約5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50μL につき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15.35mg/g	15分	75%以上

【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 13 年 10 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) プリンペラン錠 5／細粒 2%（製造販売：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 14 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 4）について（平成 13 年 10 月 3 日付け医薬発第 1080 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 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）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 13 年 10 月 3 日付け医薬発第 1084 号、厚生労働省医薬局長通知）