

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 3 版（2018. 3. 16 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 | メトクロプラミド錠 5 mg 「あすか」 | あすか製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | メトクロプラミド錠 5 mg 「タカタ」 | 高田製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | プラミール錠 5 mg | ナガセ医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | メトクロプラミド錠 5 mg 「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5 | メトクロプラミド錠 5 mg 「テバ」 | 武田テバファーマ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 | メトクロプラミド錠 5 mg 「トーワ」 | 東和薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7 | メトクロプラミド錠 10 mg 「あすか」 | あすか製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | プリンペラン錠 5 | 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)</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>50℃</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>30℃、82%RH</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) | 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。 | 50℃ | 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。 | 30℃、82%RH | 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) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50℃ | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30℃、82%RH | 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 | 5 mg 1錠 10 mg 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 | メトクロプラミド錠5mg「あすか」 | あすか製薬 | | ○* | | ○* |
| 2 | メトクロプラミド錠5mg「タカタ」 | 高田製薬 | | ○* | | ○ |
| 3 | プラミール錠5mg | ナガセ医薬品 | | ○* | | ○ |
| 4 | メトクロプラミド錠5mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | ○ | ○* | | ○ |
| 5 | メトクロプラミド錠5mg「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | ○* | | ○ |
| 6 | メトクロプラミド錠5mg「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | ○* | | ○ |
| 7 | メトクロプラミド錠10mg「あすか」 | あすか製薬 | | ○* | | ○* |

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。【3~4 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。【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】

*：旧販売名で記載

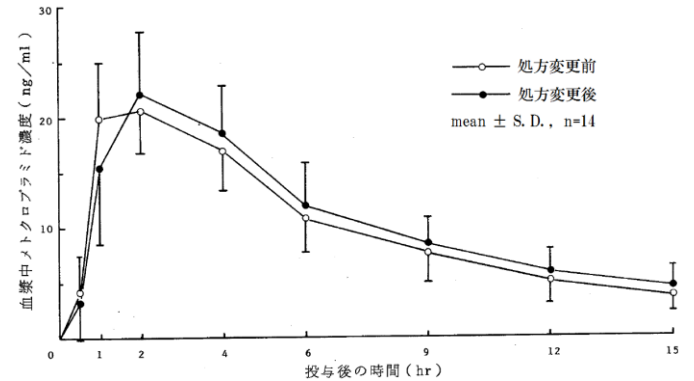
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

2
なし

＜参考＞

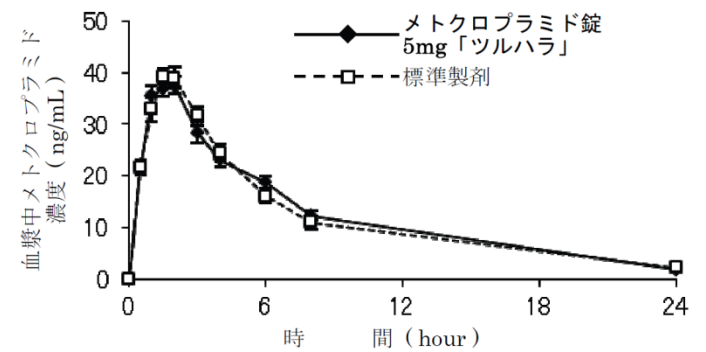
メトクロプラミド錠5mg「タカタ」は承認申請時において生物学的同等性資料を必要としなかったため生物学的同等性試験を実施していないが、処方変更時に14名の被験者による生物学的同等性試験を行い、同等が確認された。



(社内資料より)

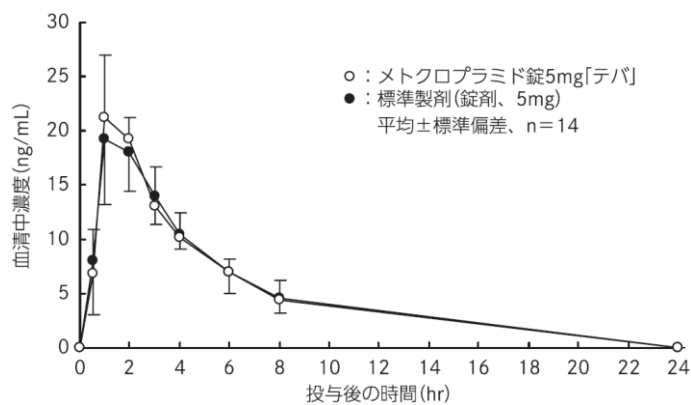
3
なし

4

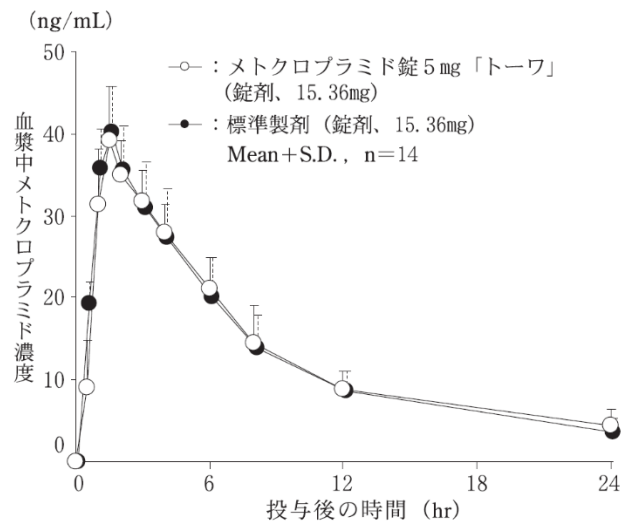


Mean ± S.E., n=12

5



6



7

なし

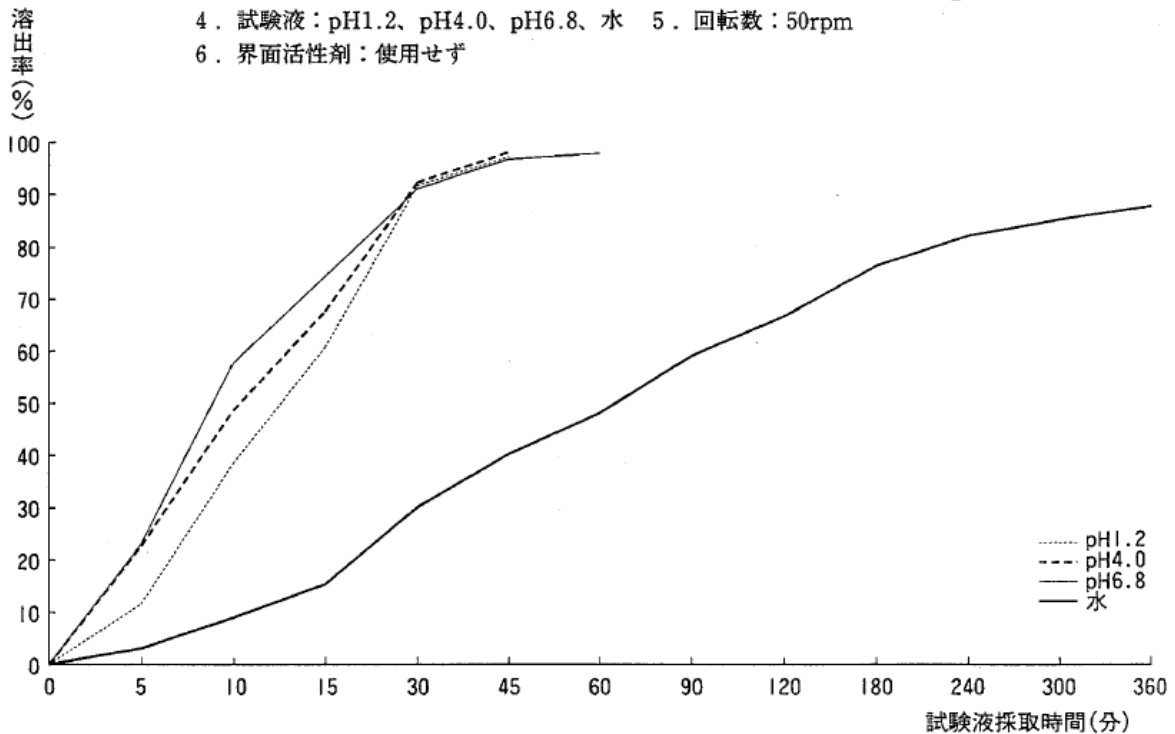
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

メトクロプラミド錠3.84mg（塩酸メトクロプラミドとして 5mg）

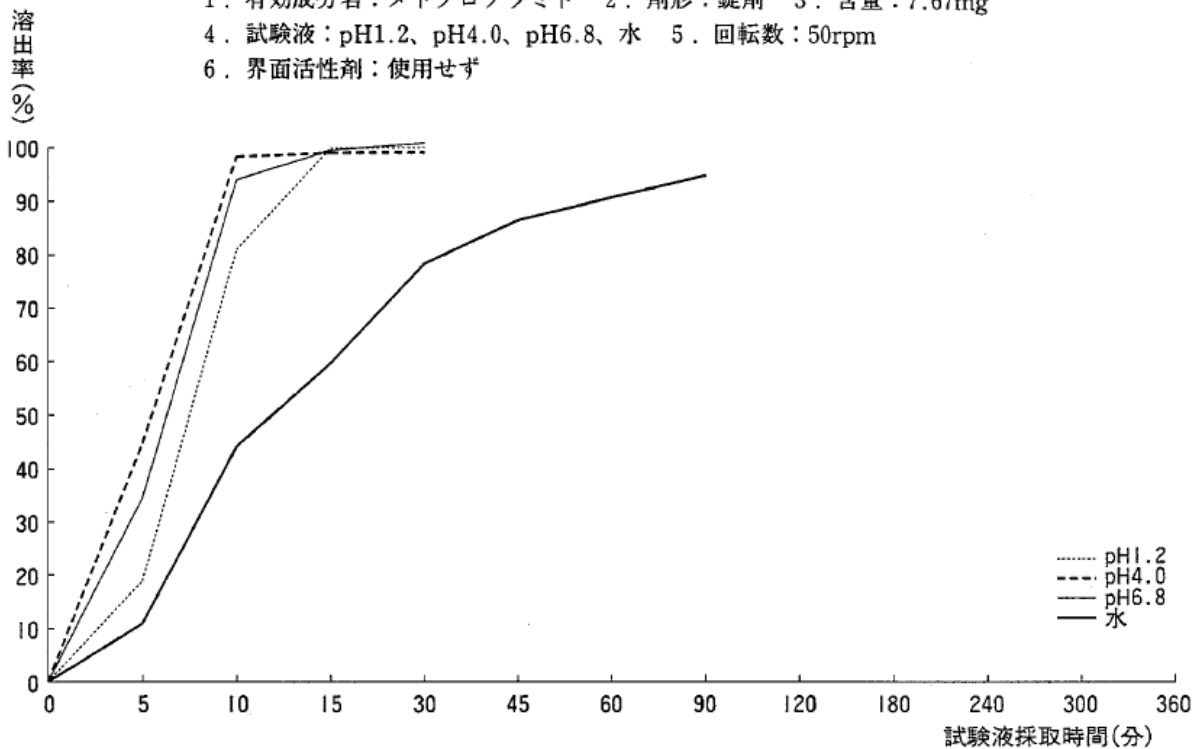
1. 有効成分名：メトクロプラミド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：3.84mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

メトクロプラミド錠7.67mg（塩酸メトクロプラミドとして 10mg）

1. 有効成分名：メトクロプラミド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：7.67mg
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 |
|---------------|

【分析法（溶出試験）】⁵⁾

メトクロプラミド錠
Metoclopramide Tablets

溶出性 別に規定する。

【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 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 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) 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）