

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ラマトロバン																							
品目名（製造販売業者）	1	ラマトロバン錠50mg「KO」																						
【後発医薬品】	2	ラマトロバン錠75mg「KO」																						
品目名（製造販売業者）	①	バイナス錠50mg																						
【先発医薬品】	②	バイナス錠75mg																						
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=4.0（カルボキシル基）																							
溶解度 ¹⁾ (20℃)	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>溶媒名</th> <th>日局による表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>PH溶液</th> <th>日局による表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1mol/L塩酸溶液(pH1)</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH3の緩衝液</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH4の緩衝液</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH5の緩衝液</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH6の緩衝液</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH7の緩衝液</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH8の緩衝液</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液(pH13)</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">各種pH緩衝液はSørensenの緩衝液を用いた。</p>		溶媒名	日局による表現	水	ほとんど溶けない	PH溶液	日局による表現	0.1mol/L塩酸溶液(pH1)	ほとんど溶けない	pH3の緩衝液	ほとんど溶けない	pH4の緩衝液	ほとんど溶けない	pH5の緩衝液	ほとんど溶けない	pH6の緩衝液	極めて溶けにくい	pH7の緩衝液	溶けにくい	pH8の緩衝液	溶けにくい	0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液(pH13)	やや溶けやすい
溶媒名	日局による表現																							
水	ほとんど溶けない																							
PH溶液	日局による表現																							
0.1mol/L塩酸溶液(pH1)	ほとんど溶けない																							
pH3の緩衝液	ほとんど溶けない																							
pH4の緩衝液	ほとんど溶けない																							
pH5の緩衝液	ほとんど溶けない																							
pH6の緩衝液	極めて溶けにくい																							
pH7の緩衝液	溶けにくい																							
pH8の緩衝液	溶けにくい																							
0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液(pH13)	やや溶けやすい																							
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																						
	液性(pH)	なし																						

	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>試験成績</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>光</td> <td>キセノンライト (約50,000Lx)</td> <td rowspan="2">シャール + ポリビニリデン フィルム</td> <td>24時間変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>白色蛍光灯 (約1,000Lx)</td> <td>1,200時間変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	保存条件	保存容器	試験成績	苛酷試験	光	キセノンライト (約50,000Lx)	シャール + ポリビニリデン フィルム	24時間変化は認められず安定であった。		白色蛍光灯 (約1,000Lx)	1,200時間変化は認められず安定であった。									
	試験項目	保存条件	保存容器	試験成績																						
苛酷試験	光	キセノンライト (約50,000Lx)	シャール + ポリビニリデン フィルム	24時間変化は認められず安定であった。																						
		白色蛍光灯 (約1,000Lx)		1,200時間変化は認められず安定であった。																						
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>試験成績</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>褐色ガラス製 気密容器</td> <td>3ヵ月間変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>30℃80%RH</td> <td>褐色ガラス製 開放容器</td> <td>6ヵ月間変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃60%RH</td> <td>褐色ガラス製 気密容器</td> <td>60ヵ月間変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃75%RH</td> <td>褐色ガラス製 開放容器</td> <td>6ヵ月間変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	保存条件	保存容器	試験成績	苛酷試験	温度	60℃	褐色ガラス製 気密容器	3ヵ月間変化は認められず安定であった。	湿度	30℃80%RH	褐色ガラス製 開放容器	6ヵ月間変化は認められず安定であった。	長期保存試験	25℃60%RH	褐色ガラス製 気密容器	60ヵ月間変化は認められず安定であった。	加速試験	40℃75%RH	褐色ガラス製 開放容器	6ヵ月間変化は認められず安定であった。
	試験項目	保存条件	保存容器	試験成績																						
	苛酷試験	温度	60℃	褐色ガラス製 気密容器	3ヵ月間変化は認められず安定であった。																					
		湿度	30℃80%RH	褐色ガラス製 開放容器	6ヵ月間変化は認められず安定であった。																					
	長期保存試験	25℃60%RH	褐色ガラス製 気密容器	60ヵ月間変化は認められず安定であった。																						
加速試験	40℃75%RH	褐色ガラス製 開放容器	6ヵ月間変化は認められず安定であった。																							
膜透過性	なし																									
BCS・Biowaiver option	なし																									
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																									
規格単位	50mg 1錠 75mg 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	ラマトロバン錠50mg「KO」	寿製薬	○			
2	ラマトロバン錠75mg「KO」	寿製薬	○			

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。【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。【5ページ】

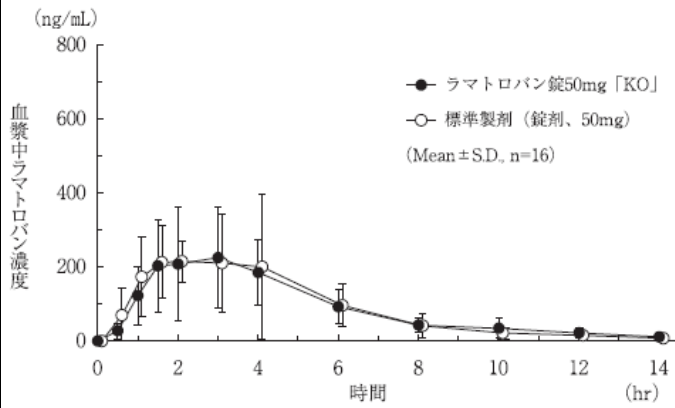
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

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】

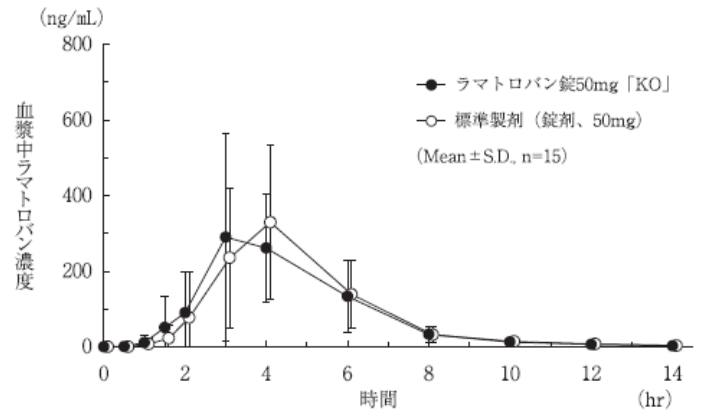
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

1) 絶食投与

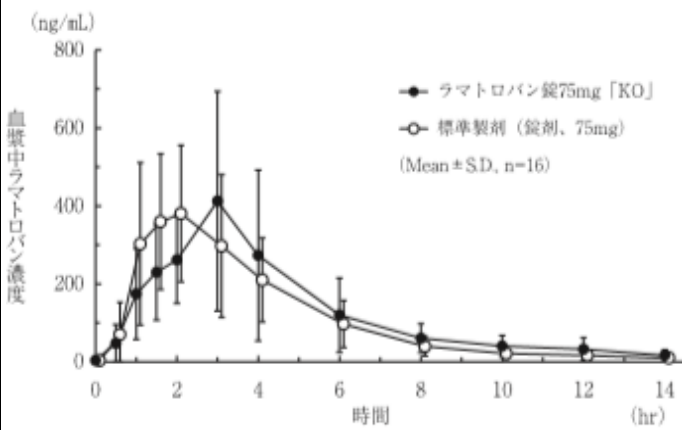


2) 食後投与

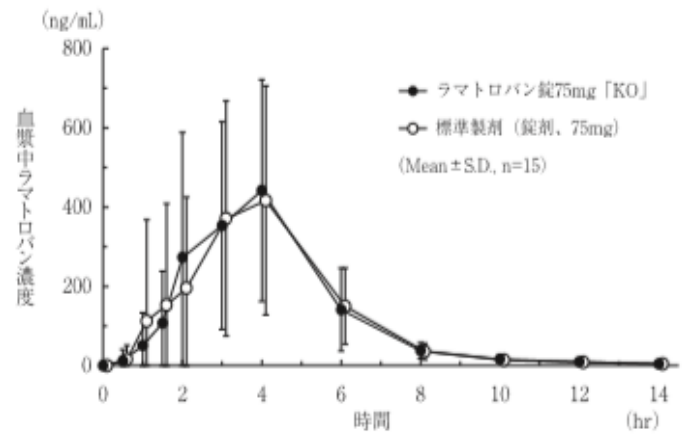


2

1) 絶食投与



2) 食後投与



【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) バイナス錠 50mg／75mg（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年1月改訂、第5版）