

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	ラニチジン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラニチジン錠150「KN」	小林化工
	2	ラニチジン錠150mg「マイラン」	マイラン製薬
	3	ラニチジン錠150mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	4	ラニチジン錠150mg「日医工」	日医工
	5	ラニチジン錠150mg「JG」	日本ジェネリック
	6	ラニチジン錠150mg「YD」	陽進堂
	7	ラニチジン錠150mg「サワイ」	沢井製薬
	8	ラニチジン錠150mg「トーワ」	東和薬品
	9	ラニチジン錠150mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	10	ラニチジン錠75mg「マイラン」	マイラン製薬
	11	ラニチジン錠75mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	12	ラニチジン錠75「KN」	小林化工
	13	ラニチジン錠75mg「日医工」	日医工
	14	ラニチジン錠75mg「JG」	日本ジェネリック
	15	ラニチジン錠75mg「YD」	陽進堂
	16	ラニチジン錠75mg「サワイ」	沢井製薬
	17	ラニチジン錠75mg「トーワ」	東和薬品
	18	ラニチジン錠75mg「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザンタック錠150	グラクソ・スミスク ライン
	②	ザンタック錠75	グラクソ・スミスク ライン
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 : 8.38		
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 1.0g/mL 以上 pH4.0 : 1.0g/mL 以上 pH6.8 : 1.0g/mL 以上 水 : 1.0g/mL 以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	pH1.5~9.6においては、室温・遮光下7日間、安定であるが、pH12.2においては、含量低下が認められる。	
	光	原薬を6箇月間蛍光灯下（室温）におくと、表面がわずかに着色する。	
	その他	吸湿性を有し、湿度に対しては不安定である。	
膜透過性	なし		

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤
規格単位	75mg 1錠 150mg 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	ラニチジン錠150「KN」	小林化工	○			○
2	ラニチジン錠150mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○
3	ラニチジン錠150mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○*
4	ラニチジン錠150mg「日医工」	日医工	○			○*
5	ラニチジン錠150mg「JG」	日本ジェネリック	○			
6	ラニチジン錠150mg「YD」	陽進堂	○			○*
7	ラニチジン錠150mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
8	ラニチジン錠150mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
9	ラニチジン錠150mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
10	ラニチジン錠75mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○*
11	ラニチジン錠75mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○*
12	ラニチジン錠75「KN」	小林化工	○			
13	ラニチジン錠75mg「日医工」	日医工	○			○*
14	ラニチジン錠75mg「JG」	日本ジェネリック	○			
15	ラニチジン錠75mg「YD」	陽進堂	○			○*
16	ラニチジン錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
17	ラニチジン錠75mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
18	ラニチジン錠75mg「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。【4~6 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²⁾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。【7 ページ】

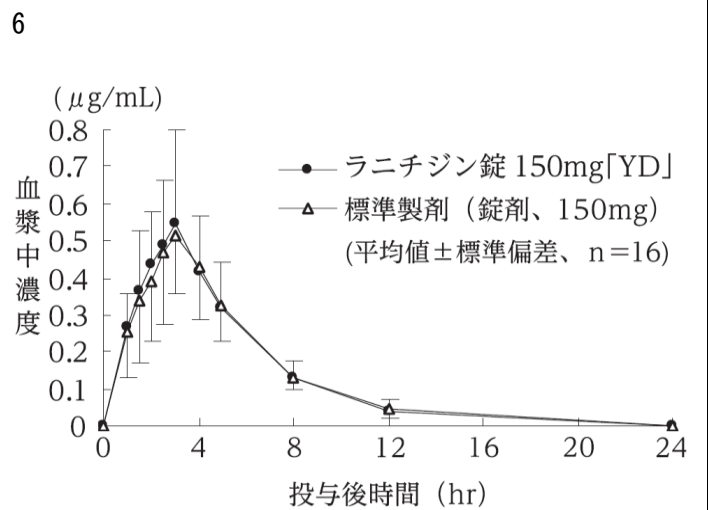
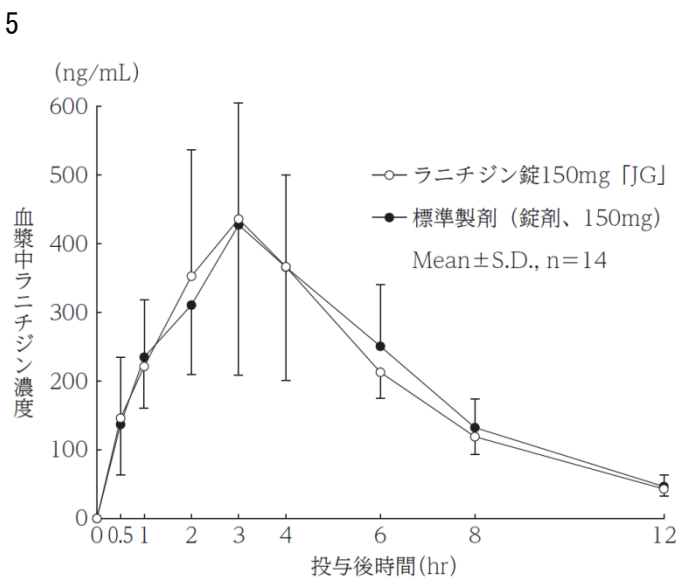
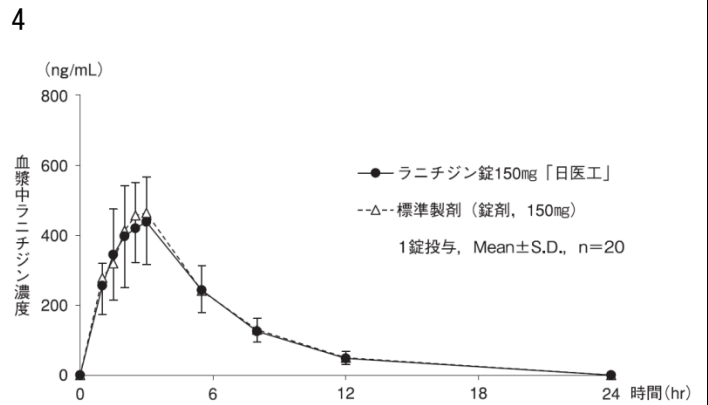
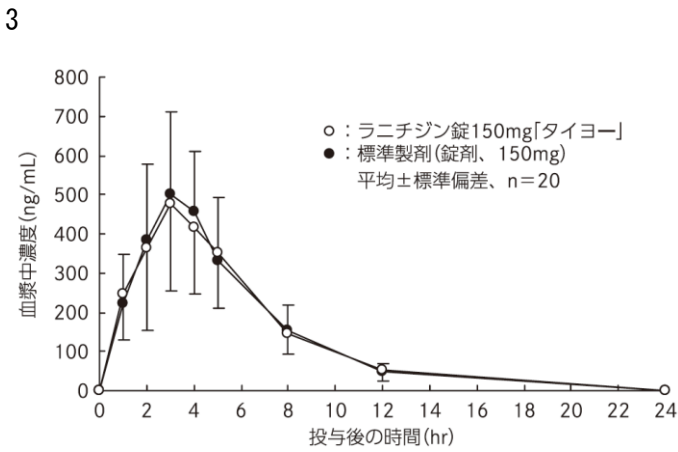
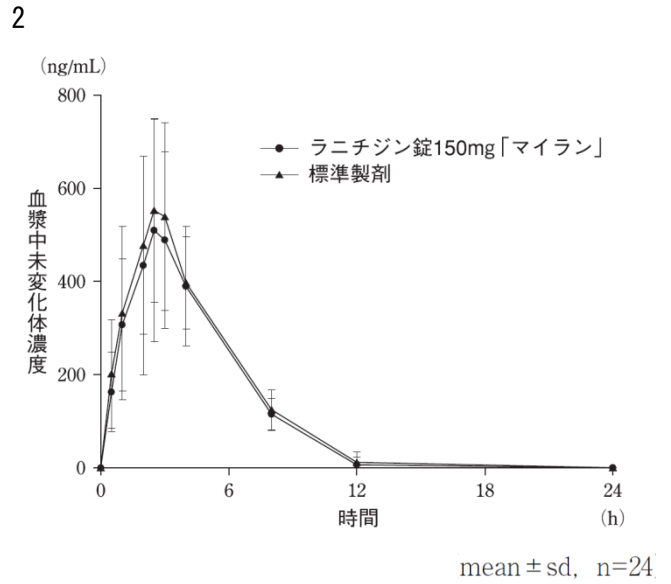
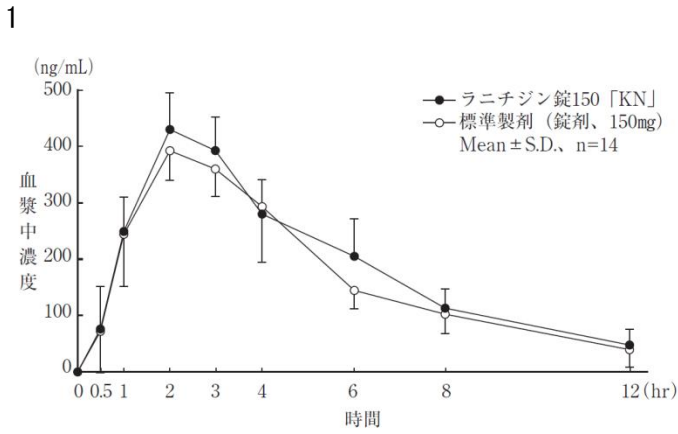
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

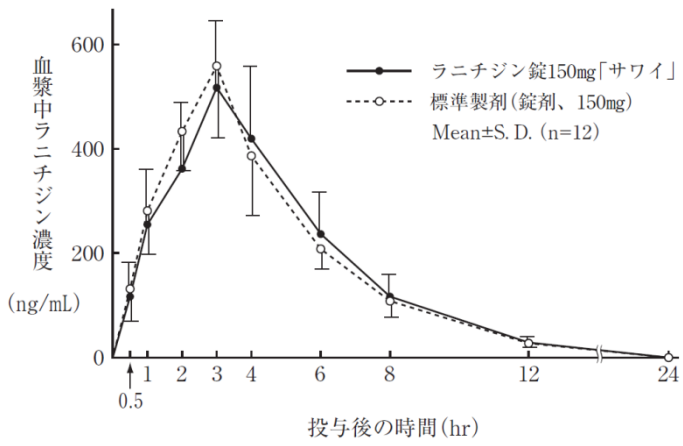
注)日医工及び陽進堂の錠75mgは、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

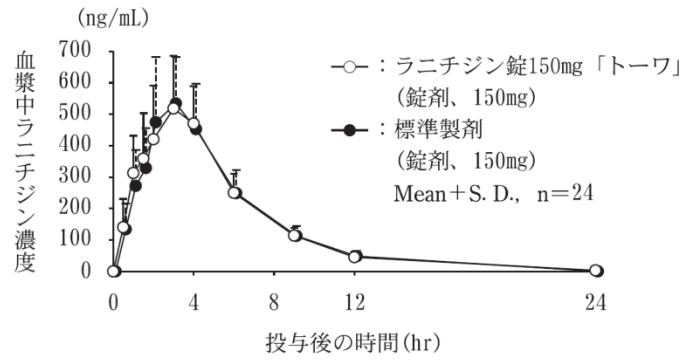
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



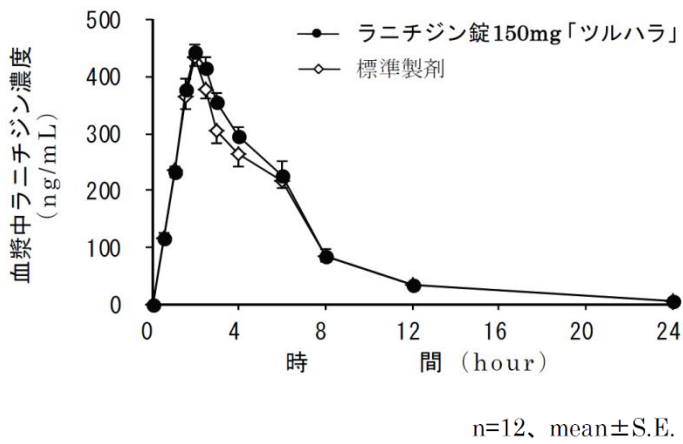
7



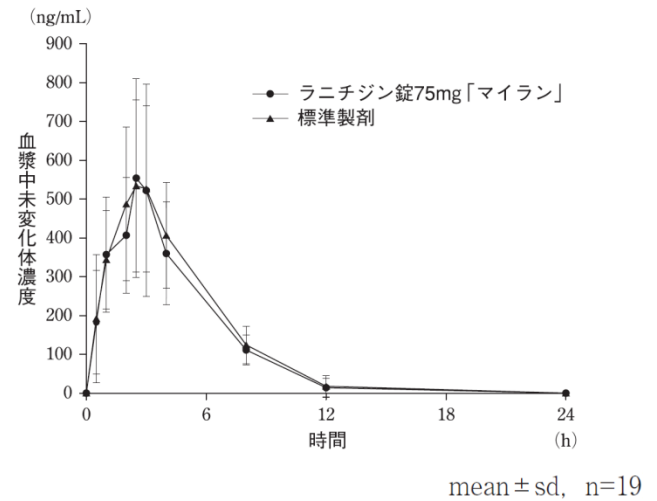
8



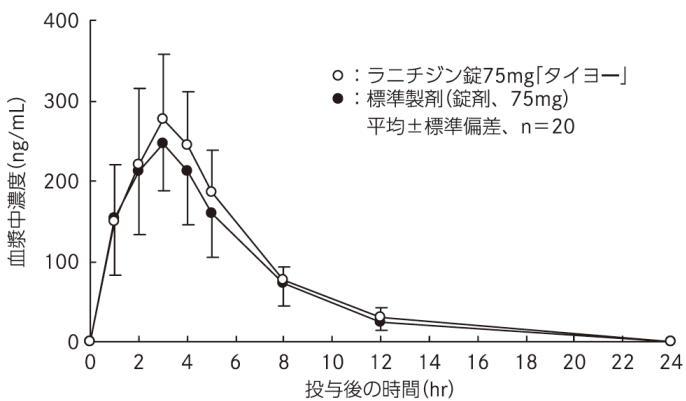
9



10



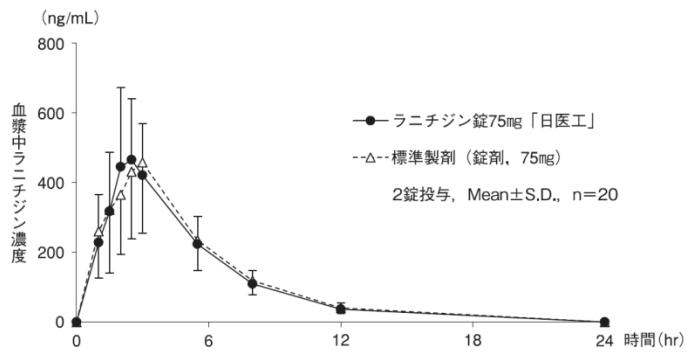
11



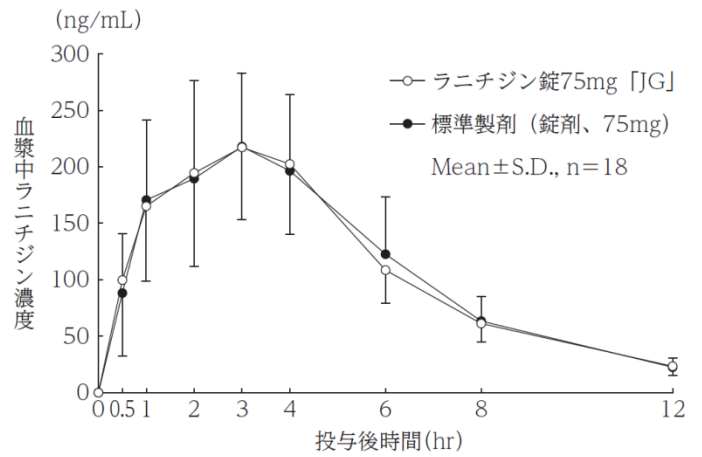
12

ラニチジン錠 75「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ラニチジン錠 150「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

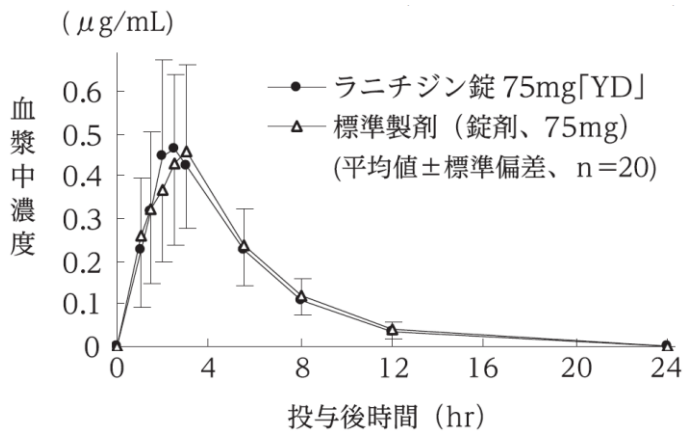
13



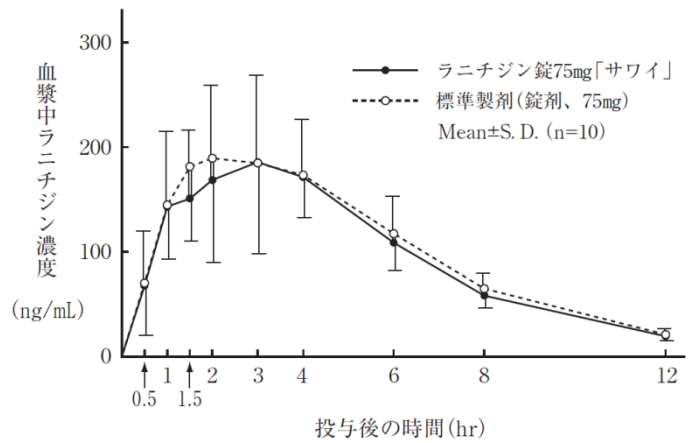
14



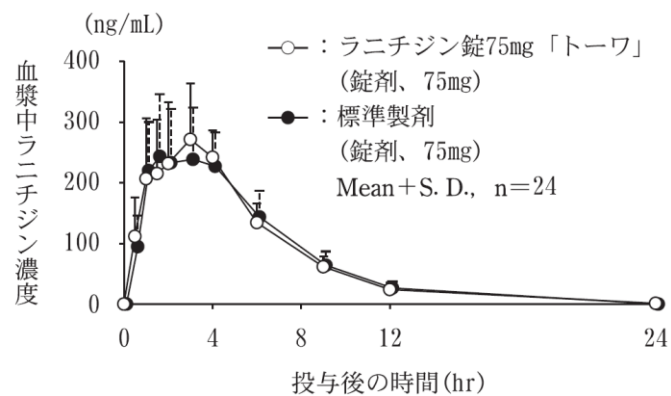
15



16



17



18

ランニチジン錠 75mg「ツルハラ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日 医薬審 64 号）」に基づき、ツルデック錠 150mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

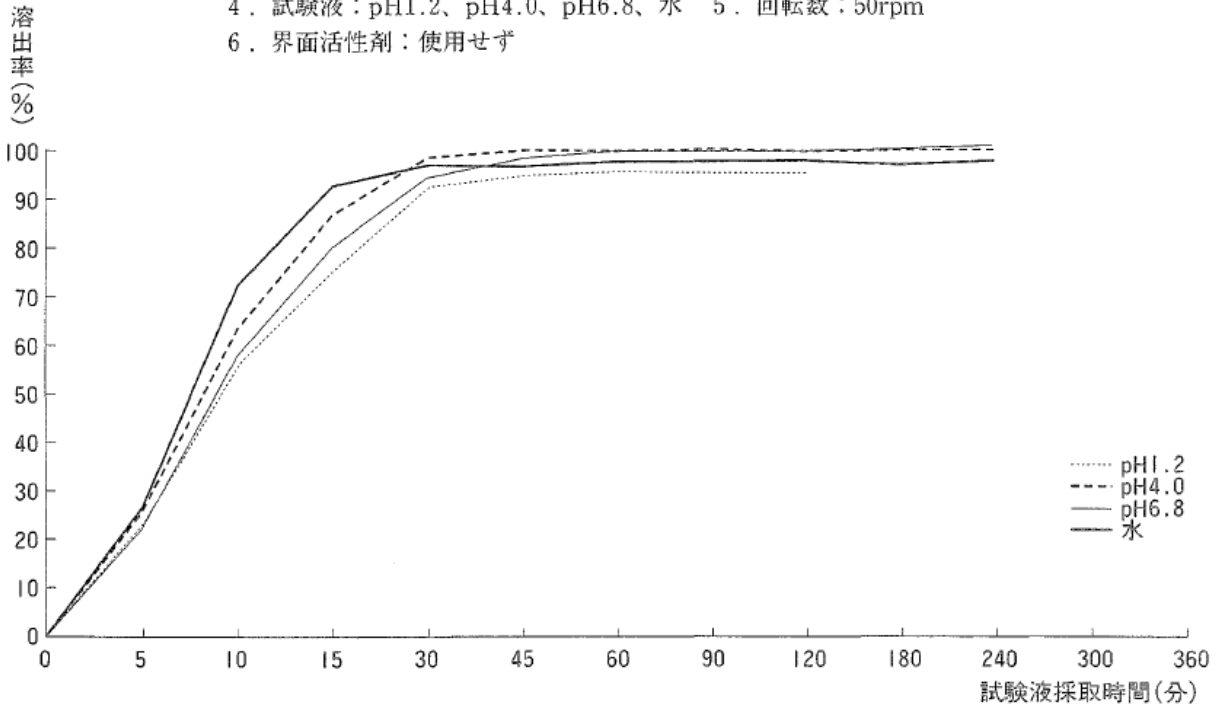
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ラニジン錠 75 mg

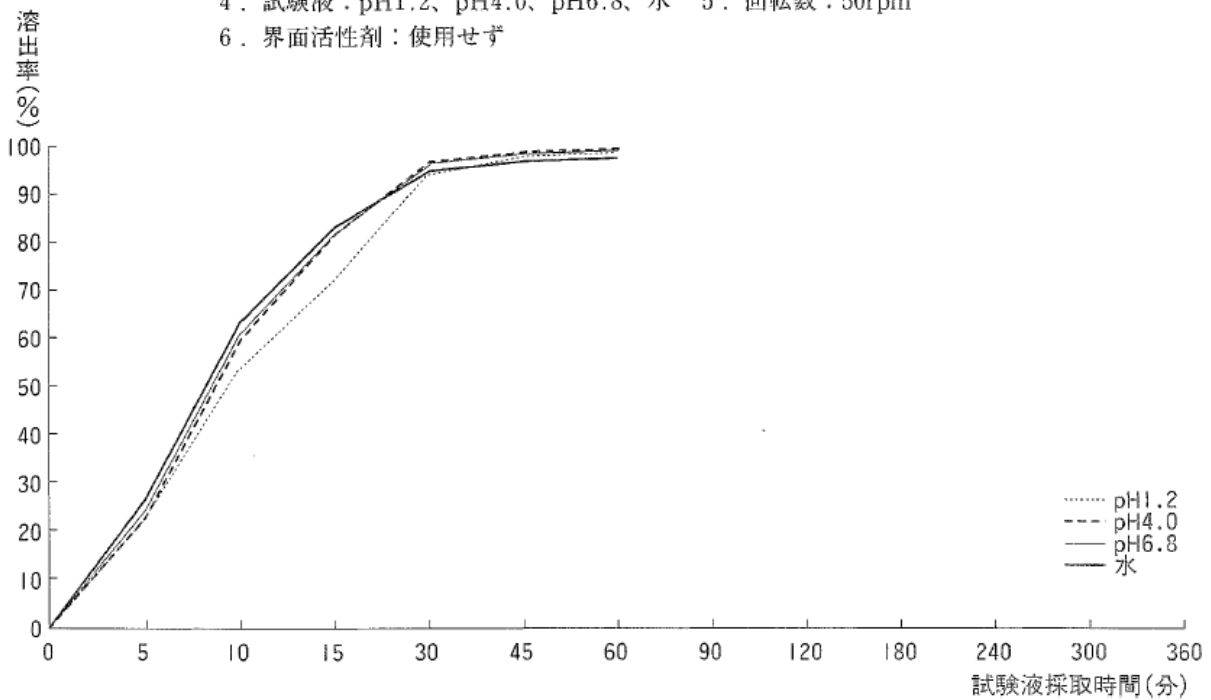
1. 有効成分名：塩酸ラニジン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：75mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸ラニジン錠 150 mg

1. 有効成分名：塩酸ラニジン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：150mg
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】³⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適

塩酸ラニチジン錠
Ranitidine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 0.8 μm 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 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にラニチジン (C₁₃H₂₂N₄O₃S) 約 10 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ラニチジン標準品を 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 6mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 314nm における吸光度 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。

ラニチジン (C₁₃H₂₂N₄O₃S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{314.40}{350.86} \times 54$$

W_S: 塩酸ラニチジン標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のラニチジン (C₁₃H₂₂N₄O₃S) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	30 分	80%以上
150mg	30 分	80%以上
300mg	30 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 12 年 10 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 3）について（平成 12 年 10 月 12 日付け医薬発第 1021 号、厚生省医薬安全局長）
- 3) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 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 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生省医薬医薬局長通知）