

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	リルゾール					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リルゾール錠 50mg 「AA」			ダイト	
	2	リルゾール錠 50mg 「タナベ」			ニプロESファーマ	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リルテック錠 50			サノフィ	
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=3.8±0.1（ノオクタノール—水系）					
溶解度 ¹⁾ （測定温度：20±5℃）	水に極めて溶けにくい（日本薬局方の表現）（本品 1g を溶かすのに必要な水の量： 3333.3mL、溶解度；0.3mg/mL）					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果（性状、確認試験、融点、溶状、類縁物質、水分、定量）
		苛酷試験 光	白色灯下 (6,500 lx)	無色ガラス瓶 (ふた開放)	184 時間 31 分*	約 107 万 lx・hr で規格範囲内のわずかな着色が認められた。その他の項目には変化は認められなかった。
*：総照度 約 120 万 lx・hr						
その他	試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果（性状、確認試験、融点、溶状、類縁物質、水分、定量）	
苛酷試験	温度	35℃遮光	ポリエチレン袋 紙器入り	24ヵ月	12ヵ月で外観の変化、18ヵ月で溶状の変化、24ヵ月で0.1%を超える類縁物質1個を認めた。その他の項目に変化は認められなかった。	
		50℃遮光	ポリエチレン袋 紙器入り	24ヵ月	3ヵ月で外観、溶状の変化、18ヵ月で0.1%を超える類縁物質1個を認めた。その他の項目に変化は認められなかった。	
	湿度	35℃90%RH 遮光	ポリエチレン袋 紙器入り	12ヵ月	すべての試験項目に変化は認められなかった。	
		30℃/60%RH 遮光	ポリエチレン袋 紙器入り	12ヵ月	すべての試験項目に変化は認められなかった。	
	加速試験	40℃/75%RH 遮光	ポリエチレン袋 紙器入り	6ヵ月	6ヵ月で3ロット中1ロットの溶状が規格を外れたが、その他の項目に変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃/60%RH 遮光	ポリエチレン袋 紙器入り	24ヵ月	すべての試験項目に変化は認められなかった。		
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬					
規格単位	50mg 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	リルゾール錠50mg「AA」	ダイト	○			
2	リルゾール錠50mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			

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。【4ページ】

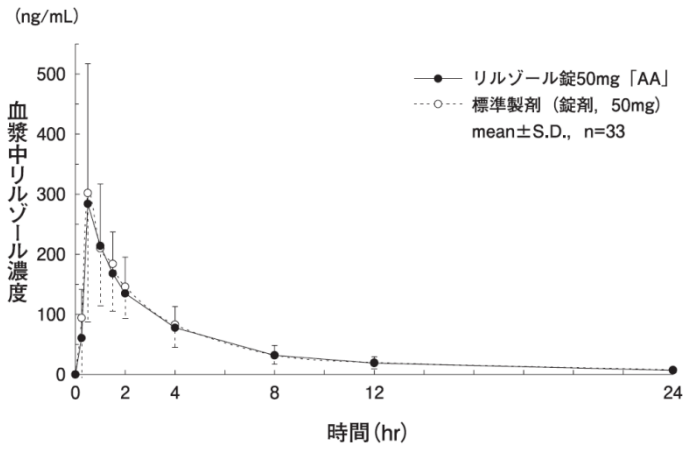
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

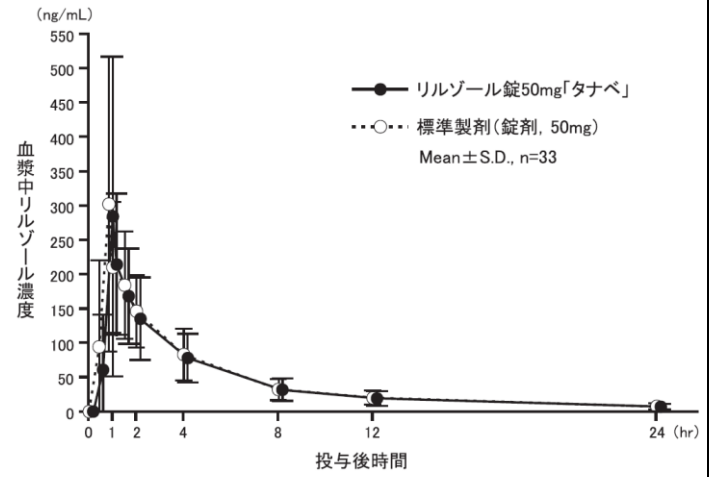
注)ダイト及びニプロESファーマの製剤は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



【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) リルテック錠 50（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年10月改訂、第8版）