

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

有効成分	セチリジン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「CH」	長生堂製薬
	2	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」	寿製薬
	3	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「MNP」	日新製薬（山形）
	4	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NP」	ニプロ
	5	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「PH」	キョーリンリメデ イオ
	6	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	7	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「TOA」	東亜薬品
	8	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「TYK」	武田テバ薬品
	9	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂
	10	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業
	11	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「イワキ」	岩城製薬
	12	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	13	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「科研」	ダイト
	14	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	15	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	16	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タカタ」	高田製薬
	17	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	18	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	19	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	20	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工
	21	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NPI」	日本薬品工業
	22	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「BMD」	ビオメディクス
	23	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	24	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「CH」	長生堂製薬
	25	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」	寿製薬
	26	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「MNP」	日新製薬（山形）
	27	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NP」	ニプロ
	28	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「PH」	キョーリンリメデ イオ
	29	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	30	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TOA」	東亜薬品
	31	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品
	32	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂
	33	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業

	34	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」	岩城製薬
	35	セチリジン塩酸塩錠 10 「オーハラ」	大原薬品工業
	36	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「科研」	ダイト
	37	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	38	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	39	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
	40	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	41	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	42	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	43	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
	44	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NPI」	日本薬品工業
	45	セチリジン塩酸塩錠 10 「BMD」	ビオメディクス
	46	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	47	セチリジン塩酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	48	セチリジン塩酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジルテック錠 5	ユーシービー ジャパン
	②	ジルテック錠 10	ユーシービー ジャパン
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 2.85 (滴定法) pKa <sub>2</sub> : 8.33 (滴定法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 1g/mL 以上 pH4.0 : 1g/mL 以上 pH6.8 : 1g/mL 以上 水 : 1g/mL 以上		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	0.02%溶液は、37°C、12時間は安定である。	
	液性(pH)	0.02%溶液は、pH1~12、37°C、12時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
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	5mg 1錠 10mg 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	セチリジン塩酸塩錠5mg「CH」	長生堂製薬	○			○ <sup>4)</sup>
2	セチリジン塩酸塩錠5mg「KTB」	寿製薬	○			○ <sup>5)</sup>
3	セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」	日新製薬(山形)	○			○ <sup>4)</sup>
4	セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」	ニプロ	○			○* <sup>4)</sup>
5	セチリジン塩酸塩錠5mg「PH」	キョーリンリメディ オ	○			○ <sup>5)</sup>
6	セチリジン塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>5)</sup>
7	セチリジン塩酸塩錠5mg「TOA」	東亜薬品	○			○ <sup>5)</sup>
8	セチリジン塩酸塩錠5mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○ <sup>5)</sup>
9	セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	○			○ <sup>5)</sup>
10	セチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>
11	セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」	岩城製薬	○			○ <sup>5)</sup>
12	セチリジン塩酸塩錠5「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ <sup>5)</sup>
13	セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」	ダイト	○			○ <sup>4)</sup>
14	セチリジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			○ <sup>5)</sup>
15	セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>4)</sup>
16	セチリジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			○* <sup>4)</sup>
17	セチリジン塩酸塩錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			○ <sup>5)</sup>
18	セチリジン塩酸塩錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ <sup>5)</sup>
19	セチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>5)</sup>
20	セチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工	○			○* <sup>4)</sup>
21	セチリジン塩酸塩錠5mg「NPI」	日本薬品工業	○			○ <sup>5)</sup>
22	セチリジン塩酸塩錠5「BMD」	ビオメディクス	○			
23	セチリジン塩酸塩錠5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○* <sup>5)</sup>
24	セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」	長生堂製薬	○		No. 11	○ <sup>4)</sup>
25	セチリジン塩酸塩錠10mg「KTB」	寿製薬	○		No. 17	○ <sup>4)</sup>
26	セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	日新製薬(山形)	○		No. 14	○ <sup>4)</sup>
27	セチリジン塩酸塩錠10mg「NP」	ニプロ	○		No. 7	○ <sup>4)</sup>
28	セチリジン塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンリメディ オ	○		No. 5	○ <sup>5)</sup>
29	セチリジン塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 10	○ <sup>5)</sup>
30	セチリジン塩酸塩錠10mg「TOA」	東亜薬品	○		No. 23	○ <sup>5)</sup>
31	セチリジン塩酸塩錠10mg「TYK」	武田テバ薬品	○		No. 6	○ <sup>5)</sup>
32	セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」	陽進堂	○		No. 20	○ <sup>5)</sup>
33	セチリジン塩酸塩錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 16	○ <sup>4)</sup>
34	セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」	岩城製薬	○		No. 8	○ <sup>5)</sup>
35	セチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 18	○ <sup>5)</sup>
36	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」	ダイト	○		No. 3	○ <sup>4)</sup>

37	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		No. 9	○ <sup>5)</sup>
38	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○		No. 22	○ <sup>4)</sup>
39	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬	○		No. 21	○* <sup>4)</sup>
40	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬	○		No. 4	○ <sup>5)</sup>
41	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○		No. 12	○ <sup>5)</sup>
42	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○		No. 24	○ <sup>5)</sup>
43	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○		No. 19	○ <sup>4)</sup>
44	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NPI」	日本薬品工業	○		No. 2	○ <sup>4)</sup>
45	セチリジン塩酸塩錠 10 「BMD」	ビオメディクス	○		No. 15	
46	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ファイザー」	マイラン製薬	○		No. 13	○* <sup>5)</sup>
47	セチリジン塩酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
48	セチリジン塩酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【5~12 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<sup>2)</sup>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。【13 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。【14~16 ページ】

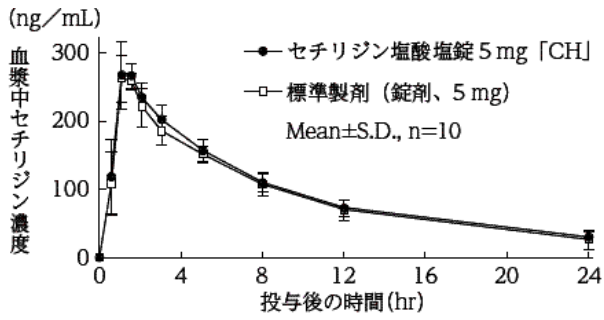
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17 ページ】

注) 寿製薬、日新製薬（山形）、ニプロ、辰巳化学、東亜薬品、武田テバ薬品、陽進堂、岩城製薬、ダイト、皇漢堂製薬、高田製薬、田辺三菱製薬及びマイラン製薬の錠 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。寿製薬、日新製薬（山形）、ニプロ、辰巳化学、東亜薬品、武田テバ薬品、ダイト、皇漢堂製薬、高田製薬、田辺三菱製薬及びマイラン製薬の錠 10mg は、承認時において他社と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）。

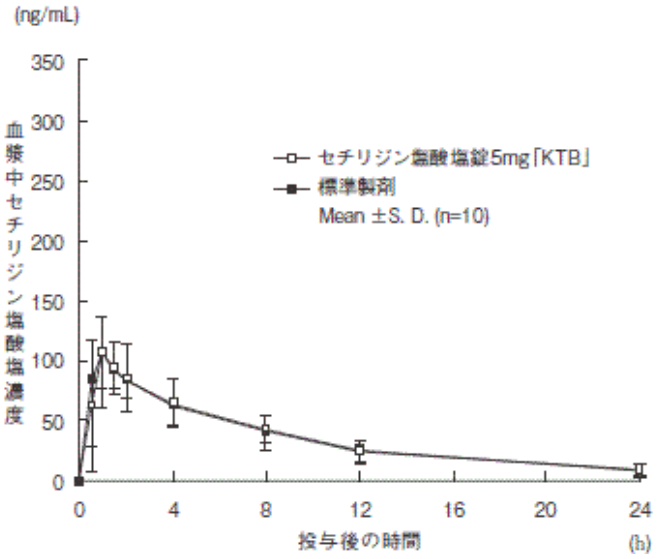
\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

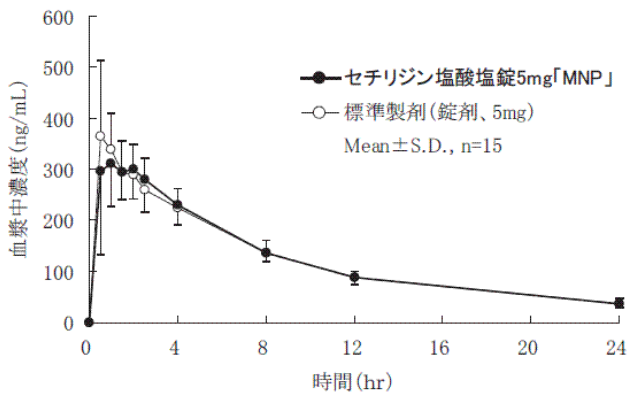
1



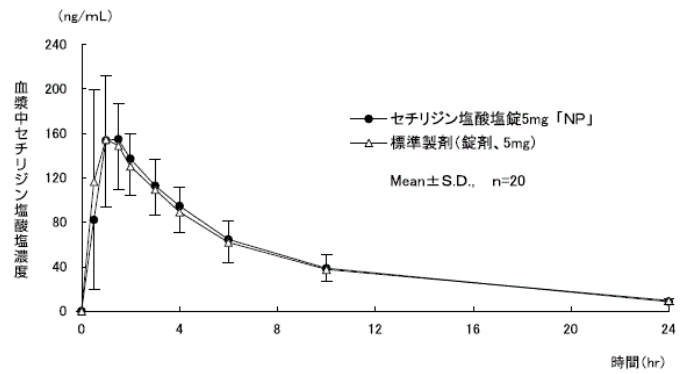
2



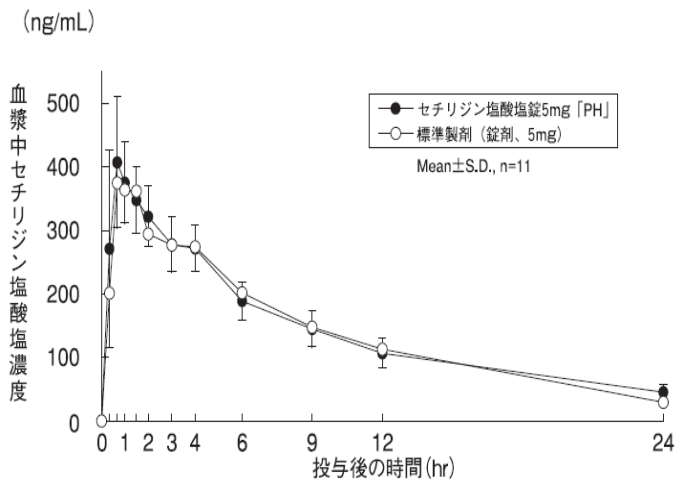
3



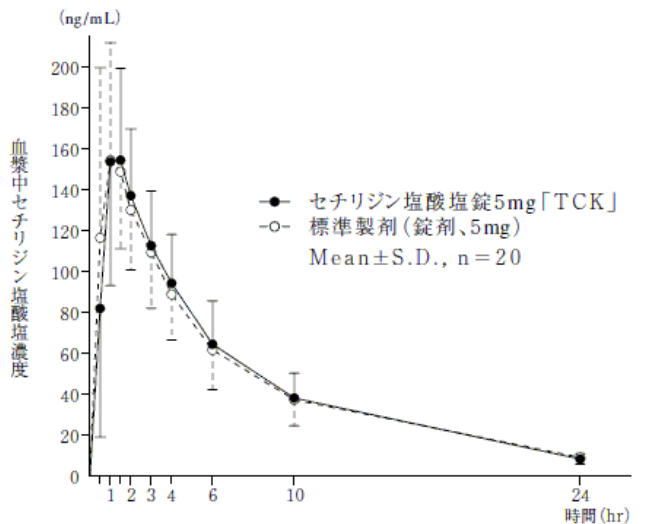
4



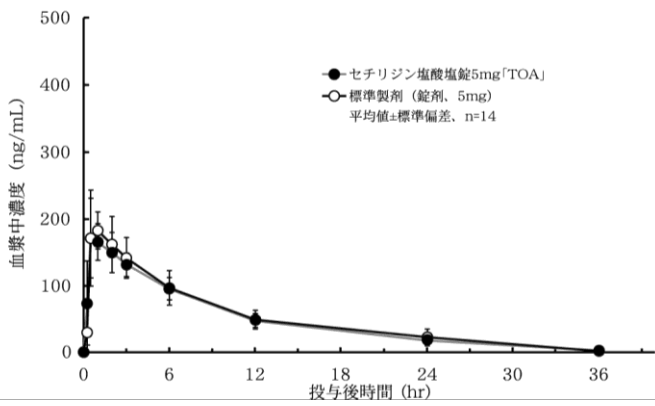
5



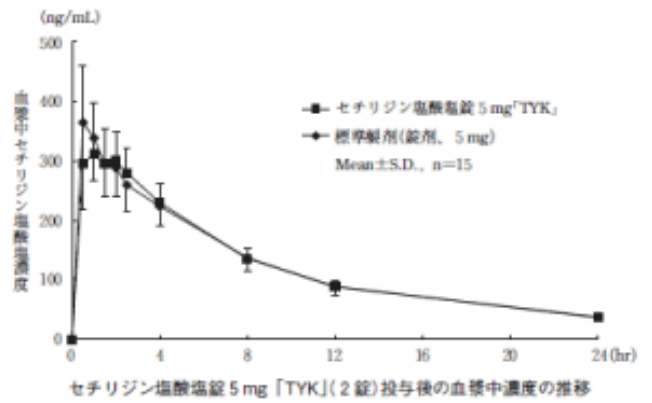
6



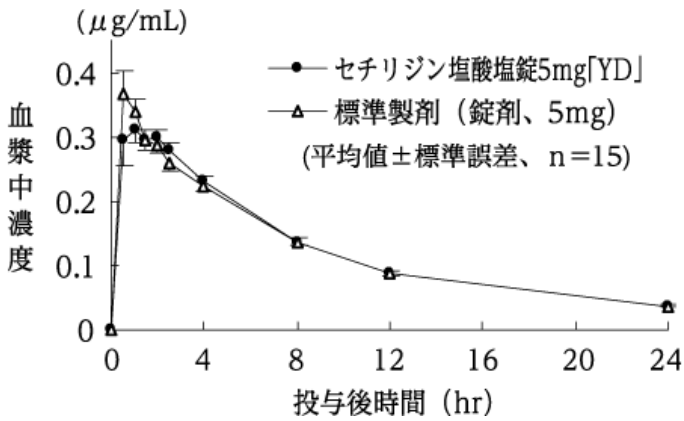
7



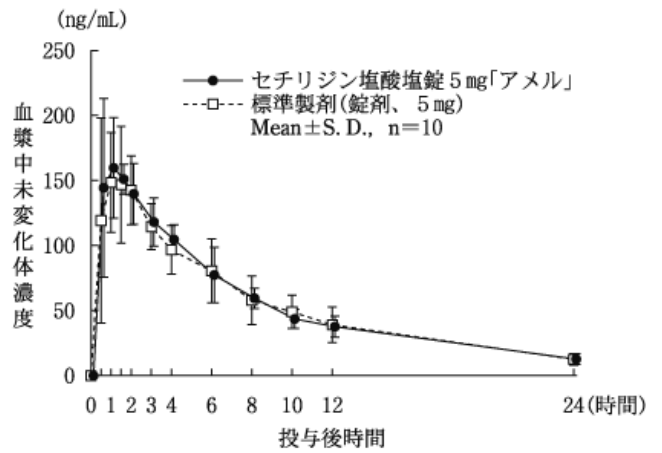
8



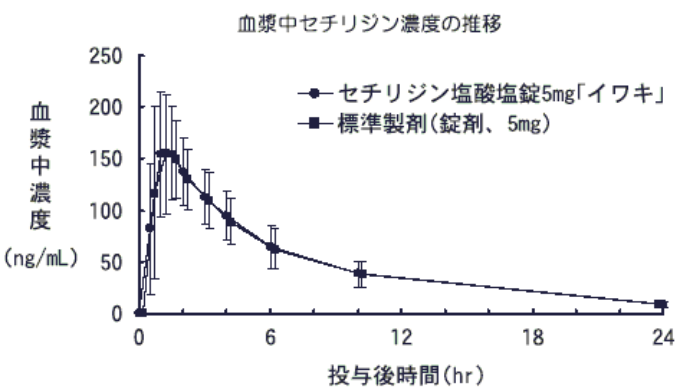
9



10

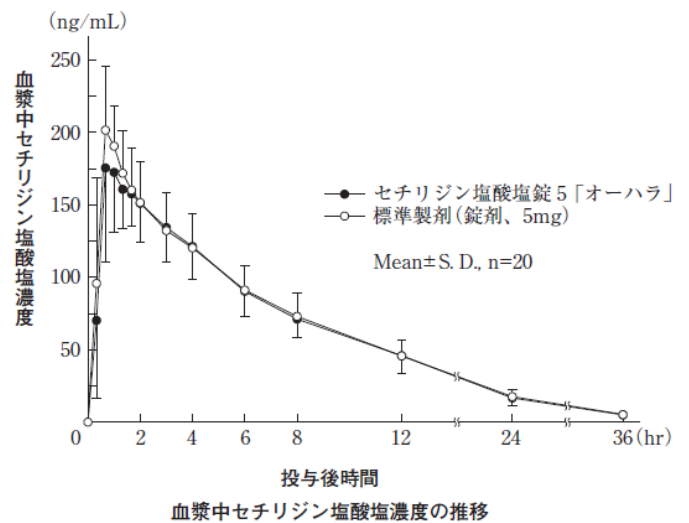


11

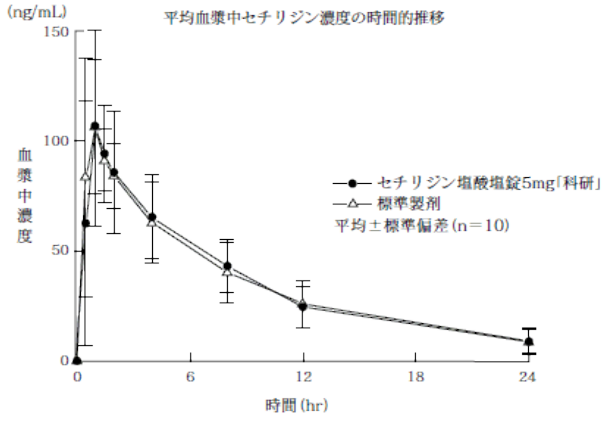


(平均±標準偏差, n=20)

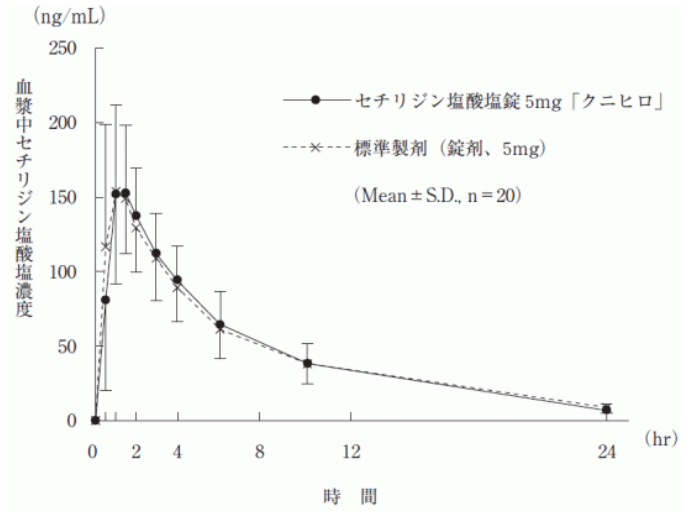
12



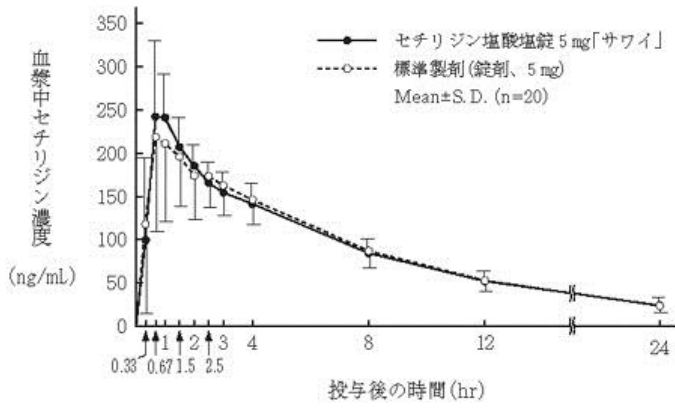
13



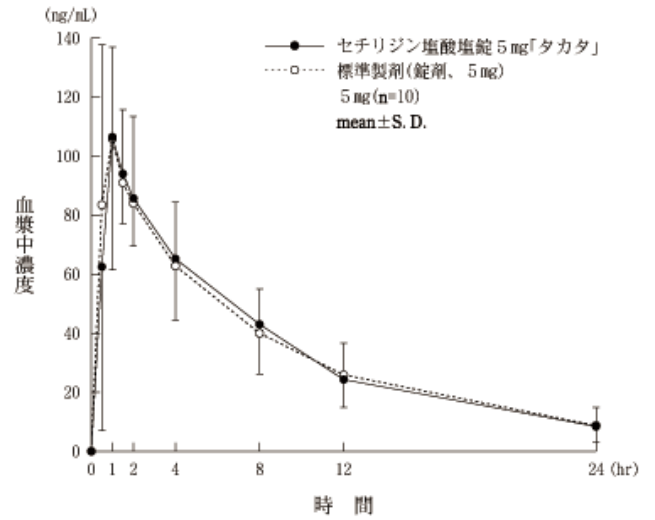
14



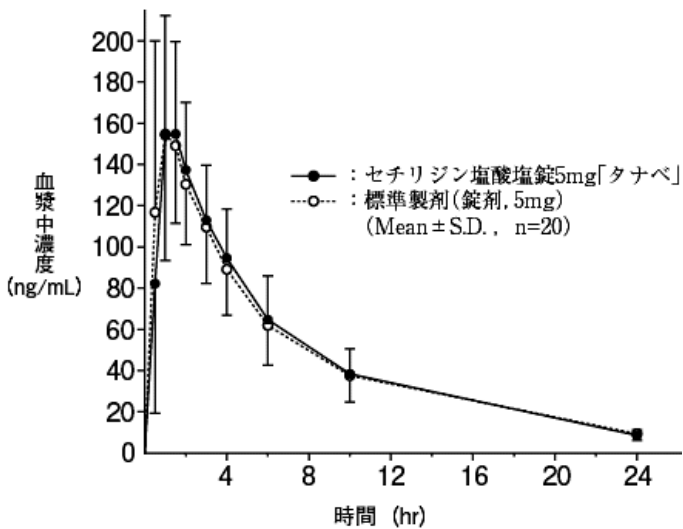
15



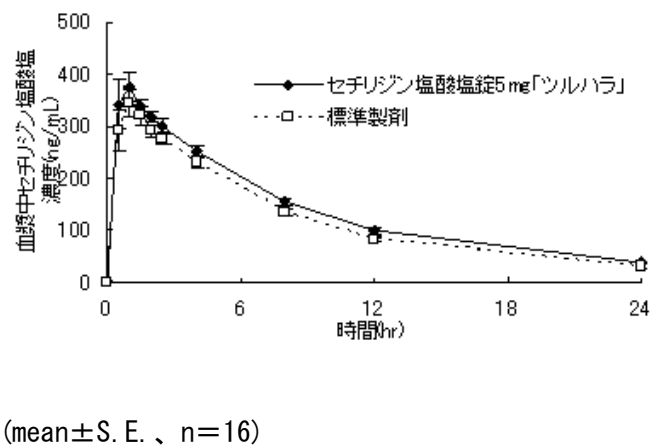
16



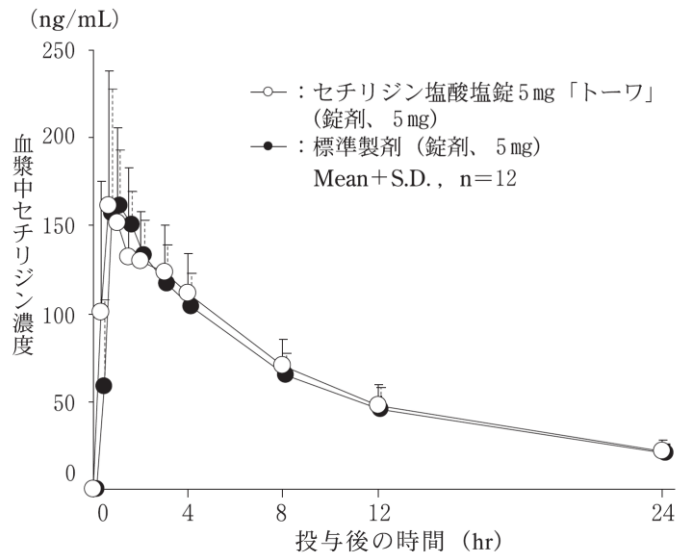
17



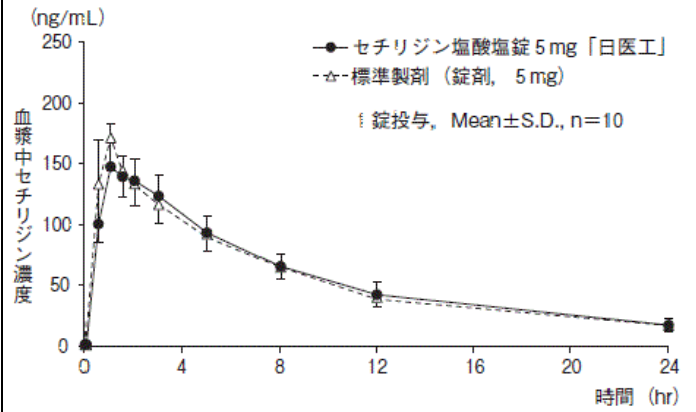
18



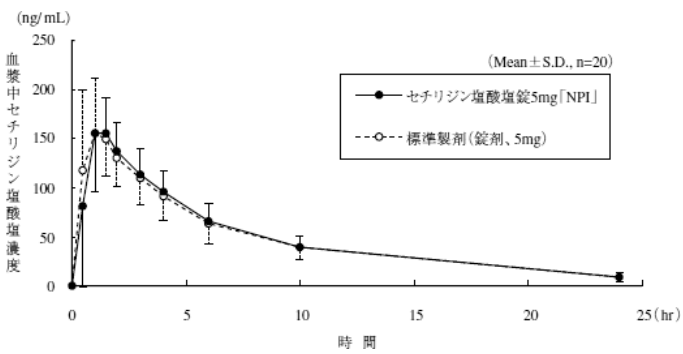
19



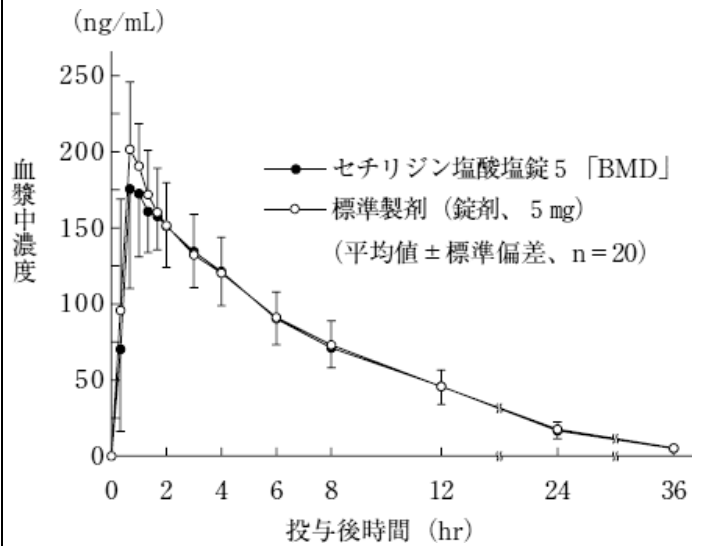
20



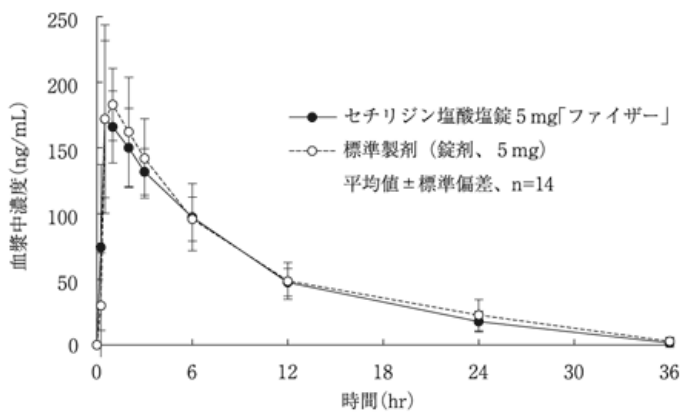
21



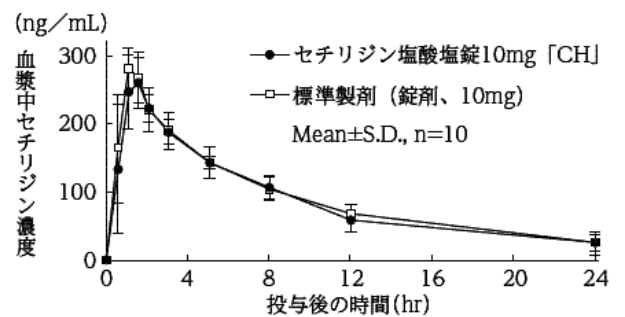
22



23

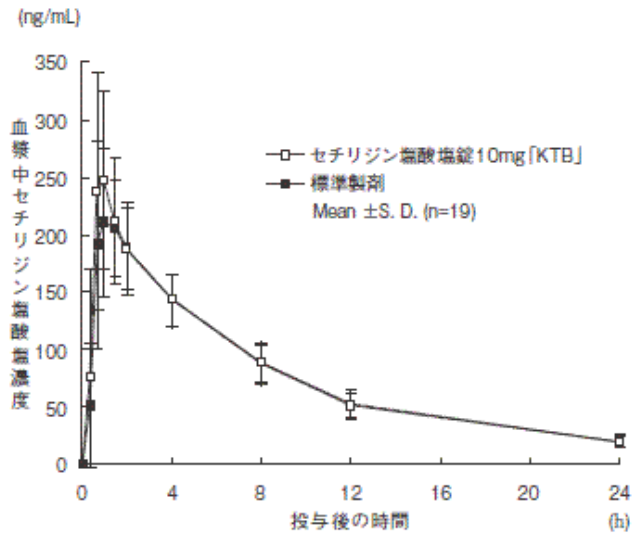


24

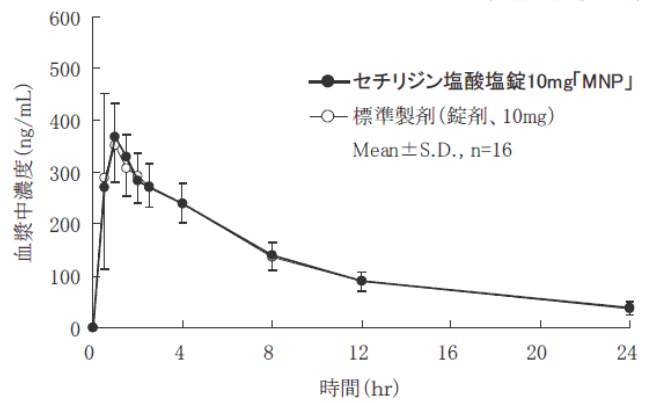




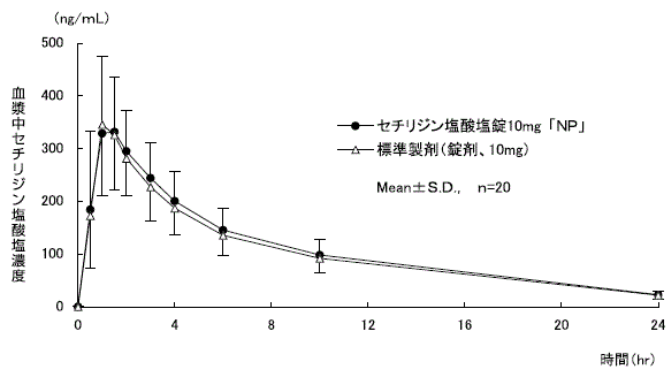
25



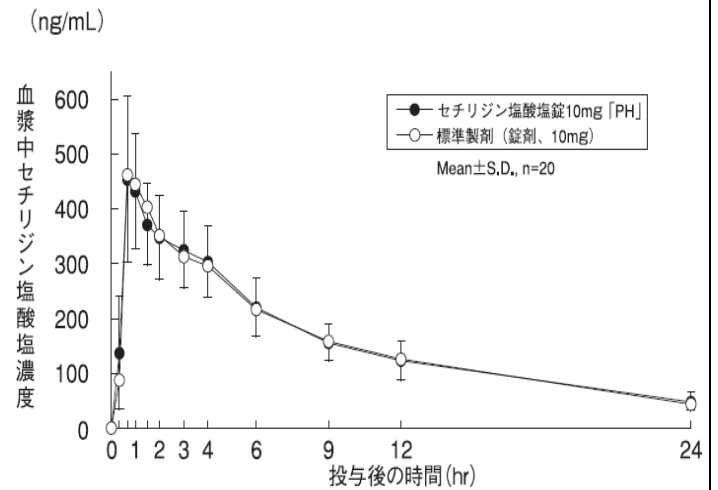
26



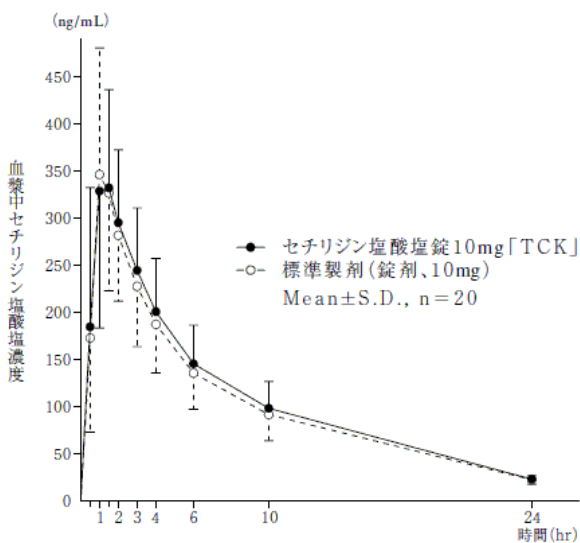
27



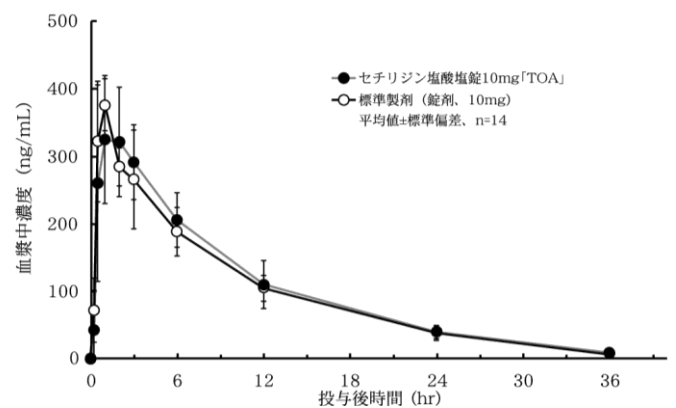
28



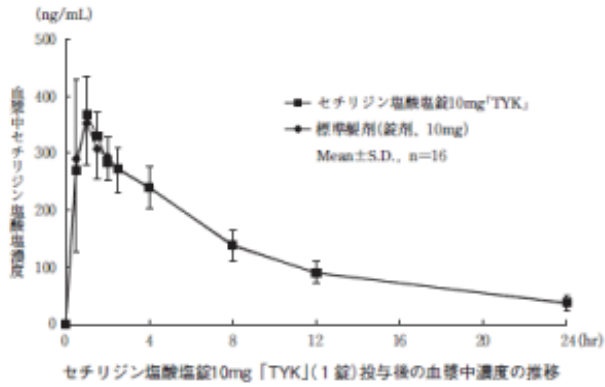
29



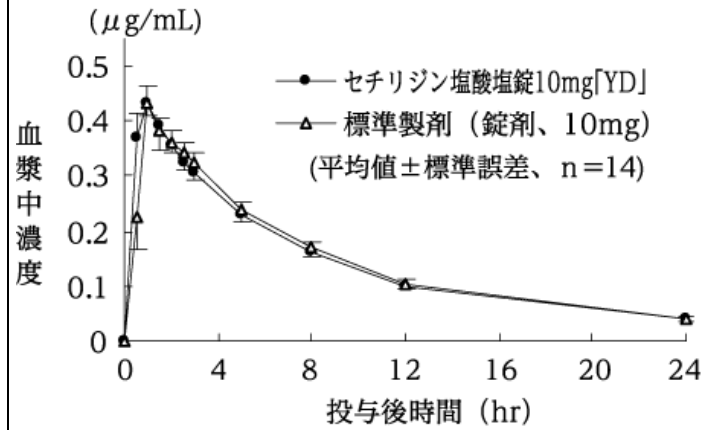
30



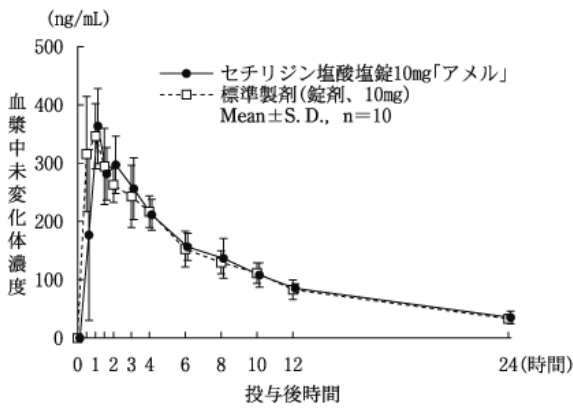
31



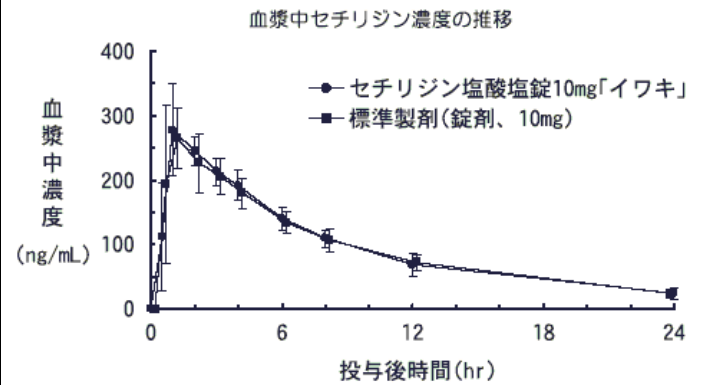
32



33

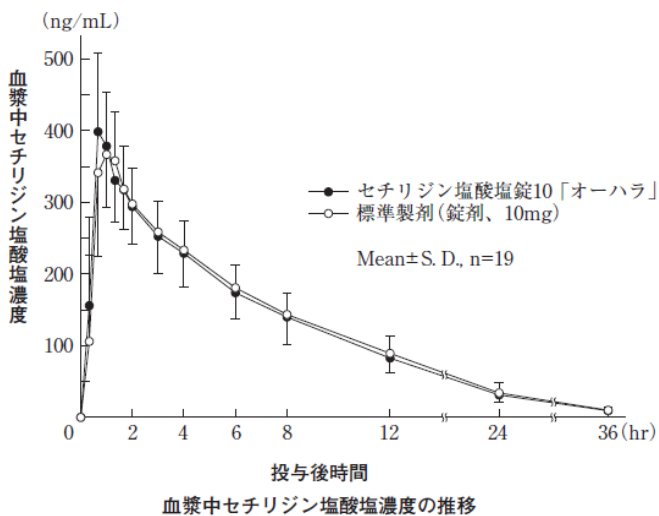


34

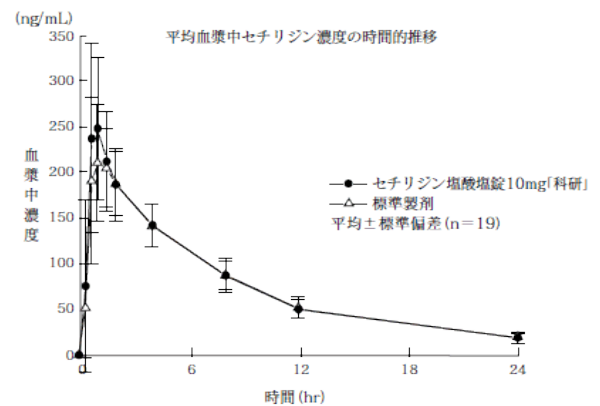


(平均±標準偏差、n=20)

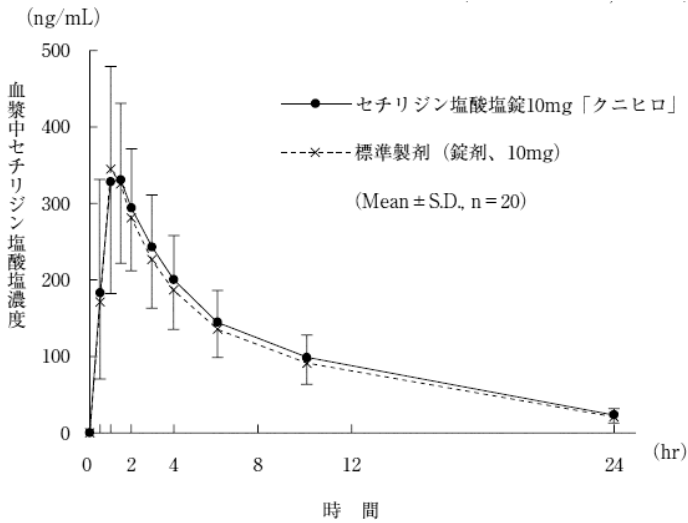
35



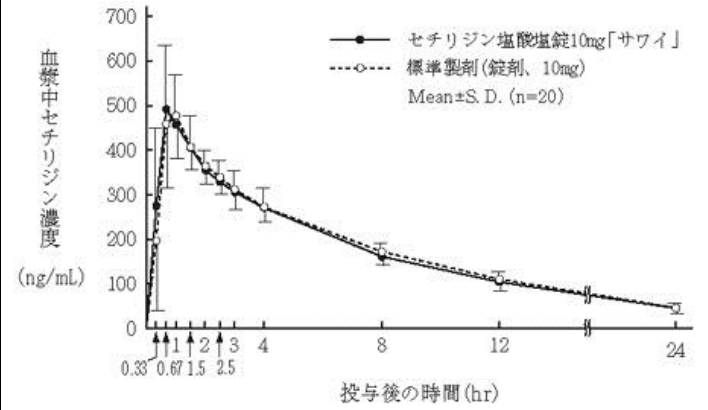
36



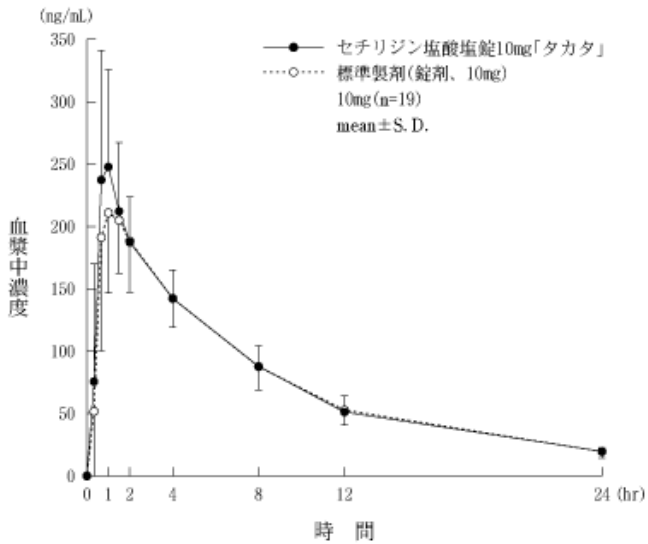
37



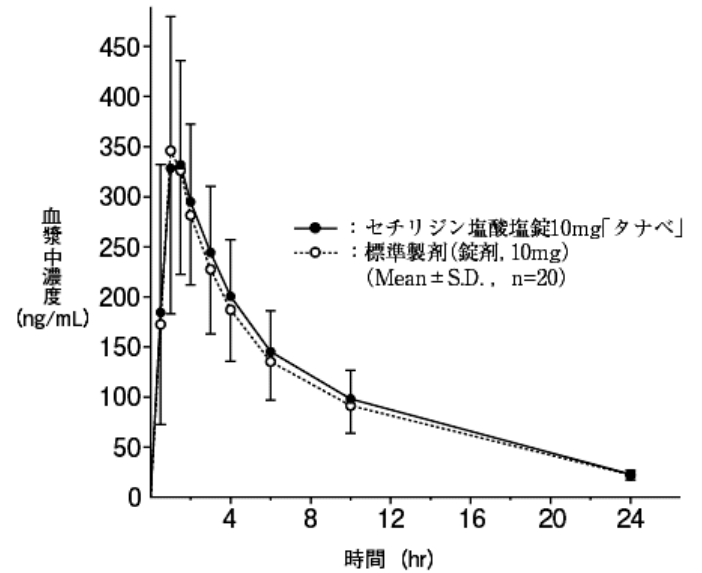
38



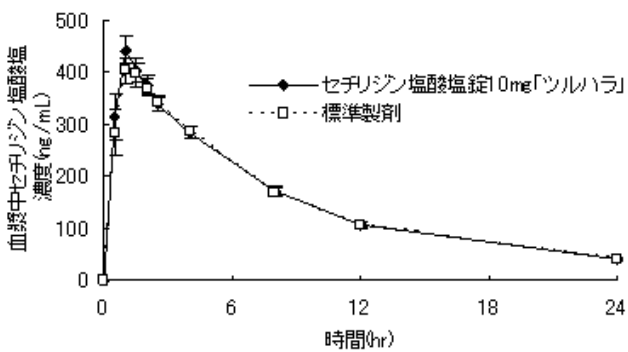
39



40

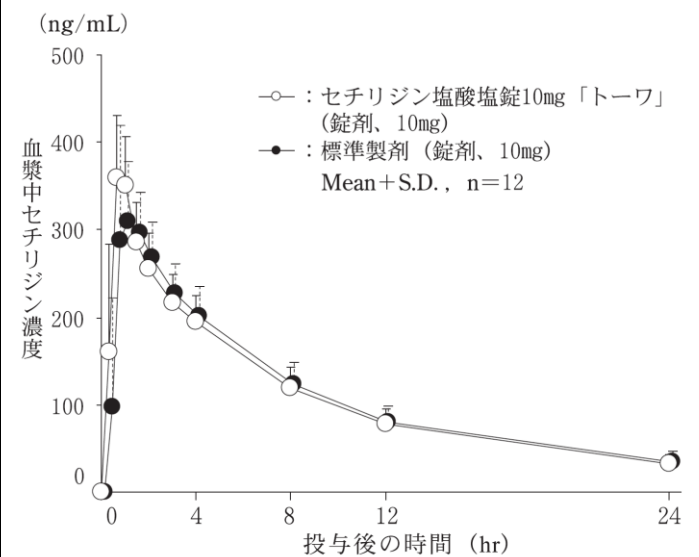


41

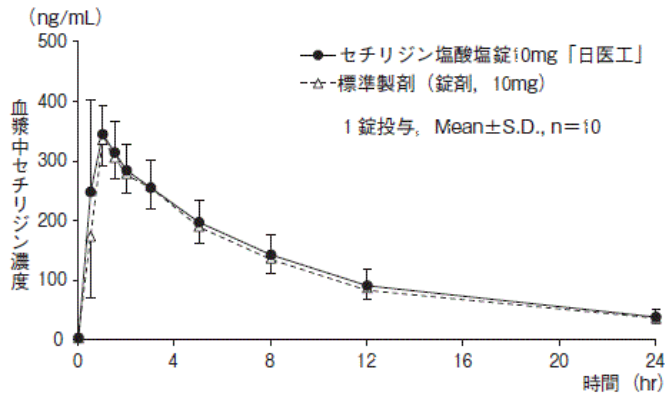


(mean ± S.E., n=16)

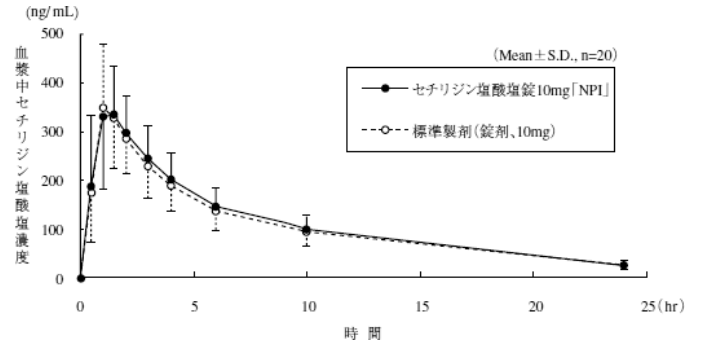
42



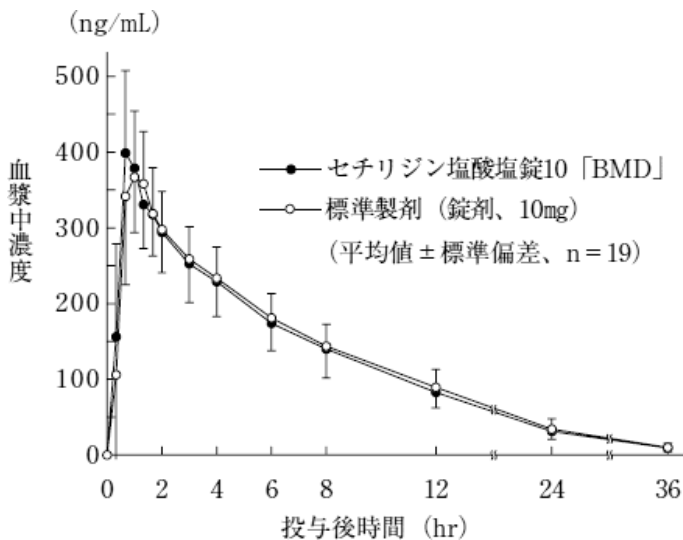
43



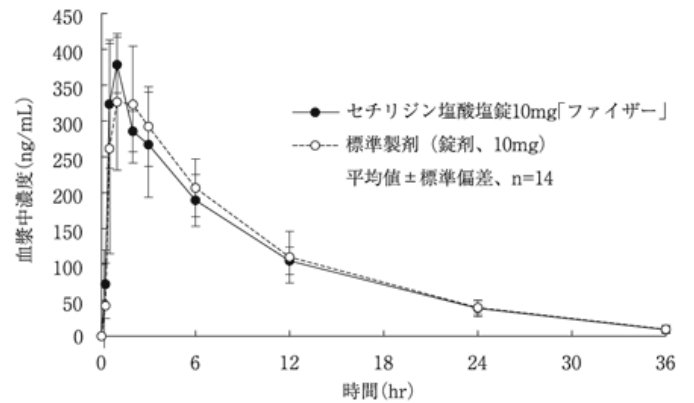
44



45



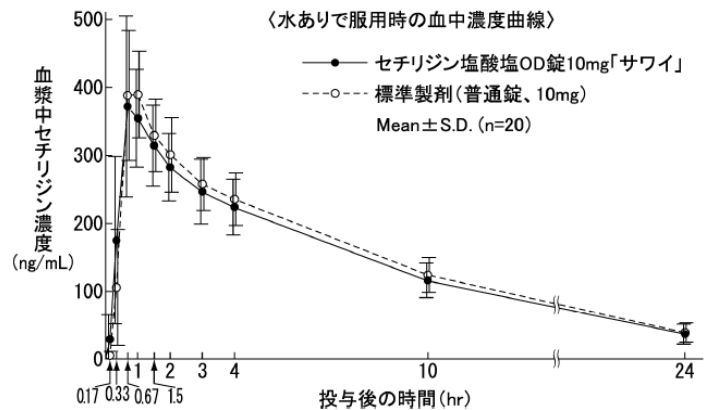
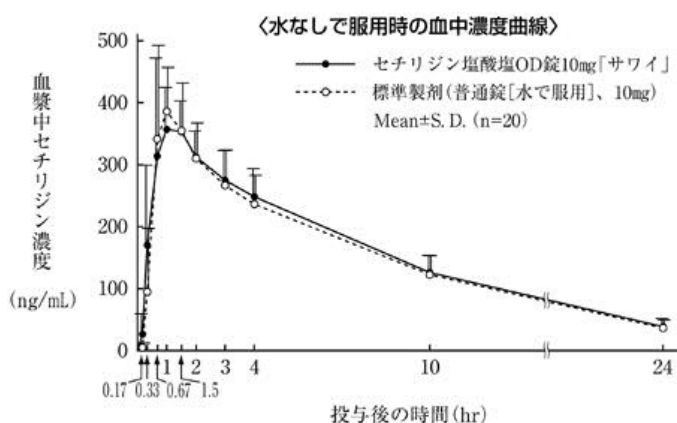
46



47

セチリジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「サワイ」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18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、セチリジン塩酸塩 OD 錠 10mg 「サワイ」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。

48



(インタビューフォームより)

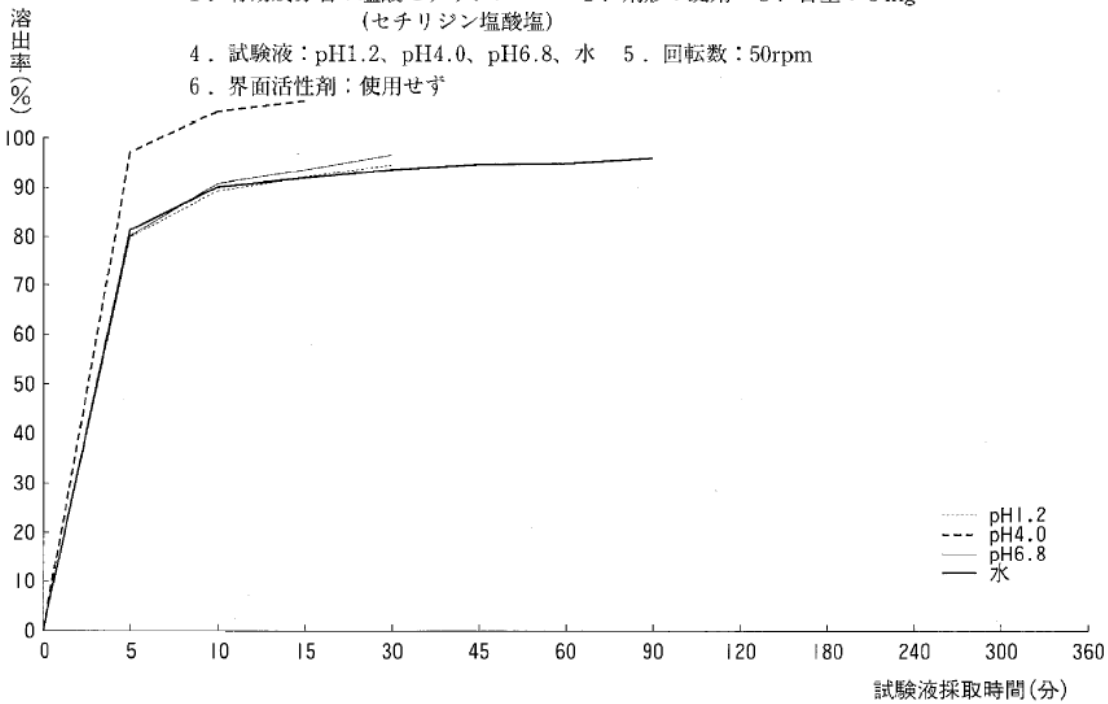
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸セチリジン錠 5 m g

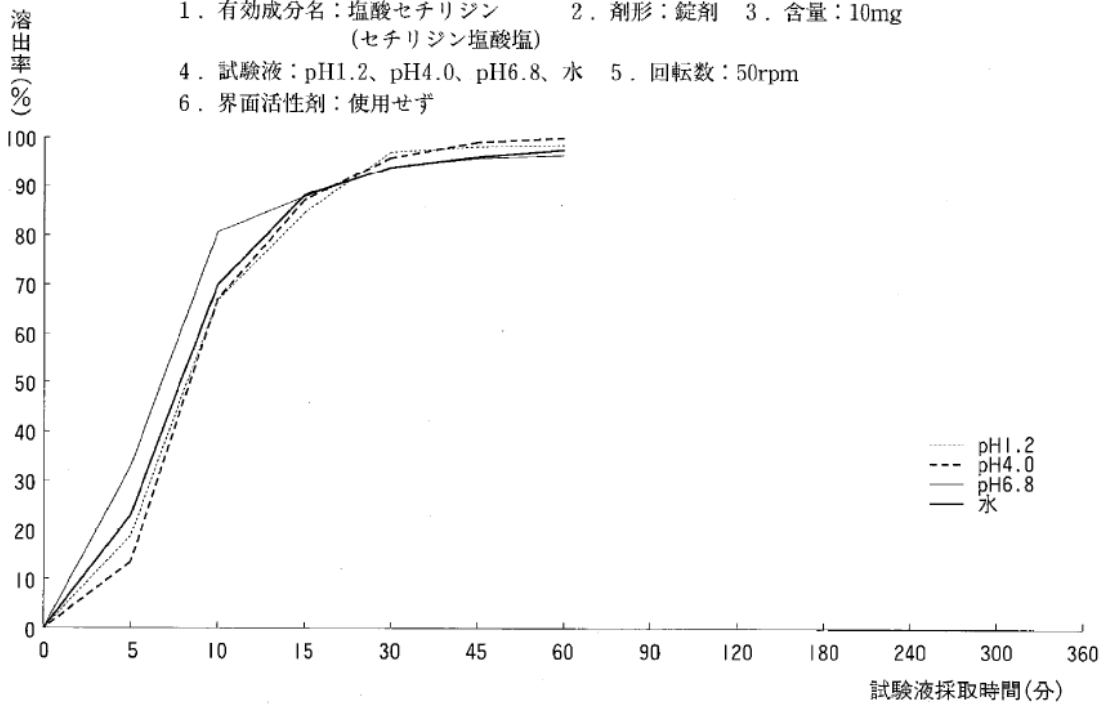
- 1. 有効成分名：塩酸セチリジン      2. 剤形：錠剤    3. 含量：5 mg  
    (セチリジン塩酸塩)
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水    5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸セチリジン錠 10 m g

- 1. 有効成分名：塩酸セチリジン      2. 剤形：錠剤    3. 含量：10mg  
    (セチリジン塩酸塩)
- 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）】<sup>3)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	ジルテック錠 10	ユーシービージャパン(株)	125999	2016. 05	先発医薬品  製造販売元変更
No. 2	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NPI」	日本薬品工業(株)	66308	2016. 11	
No. 3	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「科研」	ダイト(株)	1301131	2016. 10	
No. 4	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	W001A	2017. 01	
No. 5	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「PH」	キョーリンリメディオ(株)	10NC	2017. 03	
No. 6	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TYK」	大正薬品工業(株)	XD021	2016. 03	
No. 7	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NP」	ニプロ(株)	14K051	2017. 05	
No. 8	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」	岩城製薬(株)	44055	2017. 03	
No. 9	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬(株)	ZDE005	2017. 04	
No. 10	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学(株)	ZFDI	2017. 06	
No. 11	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「CH」	長生堂製薬(株)	Y1031	2016. 09	
No. 12	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	401	2017. 04	
No. 13	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ファイザー」	マイラン製薬(株)	020AW5	2017. 05	
No. 14	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「MNP」	日新製薬(株)	CZMH227032	2016. 06	
No. 15	セチリジン塩酸塩錠 10 「BMD」	(株)ビオメディクス	FG01	2017. 05	
No. 16	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1305	2017. 02	
No. 17	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」	寿製薬(株)	B05R	2017. 01	
No. 18	セチリジン塩酸塩錠 10 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	EM27	2016. 09	
No. 19	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工(株)	AP2501	2017. 01	
No. 20	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「YD」	(株)陽進堂	Y1A-1	2016. 12	
No. 21	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬(株)	P211328	2017. 02	
No. 22	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	13Y01	2016. 12	
No. 23	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TOA」	東亜薬品(株)	Y01YB	2017. 01	
No. 24	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーフ」	東和薬品(株)	B071	2017. 02	

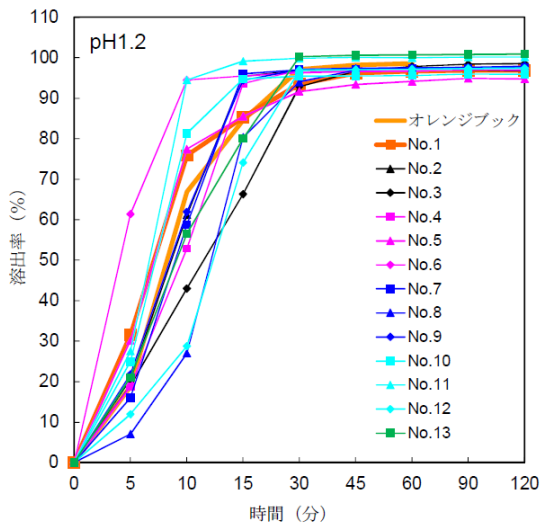


図9 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の pH1.2 における溶出挙動

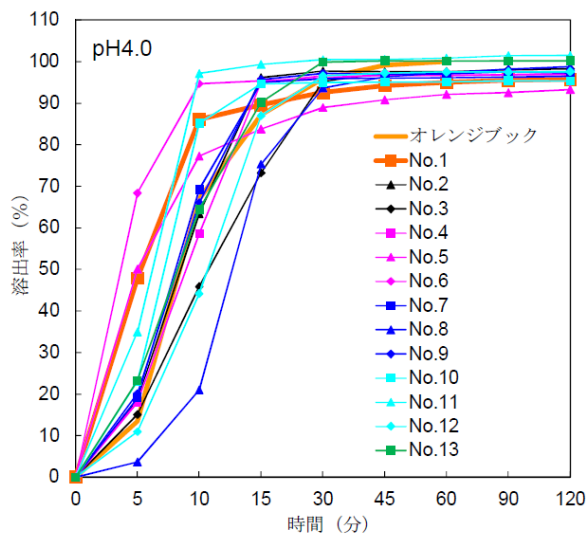


図10 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の pH4.0 における溶出挙動

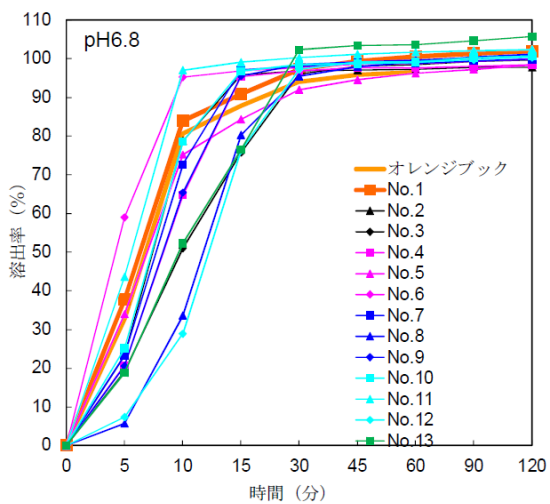


図11 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の pH6.8 における溶出挙動

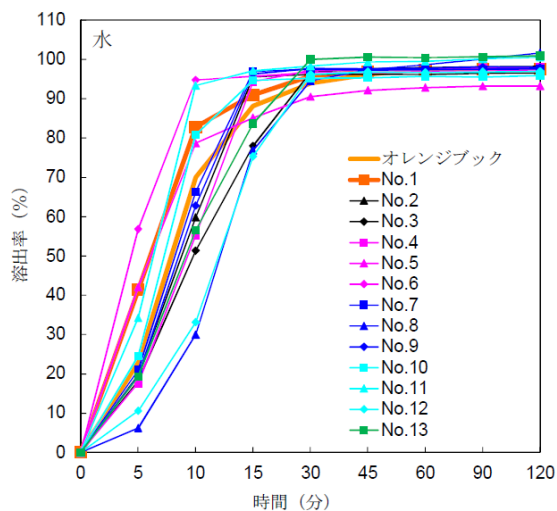


図12 セチリジン塩酸塩錠 (No.1~No.13) の水における溶出挙動

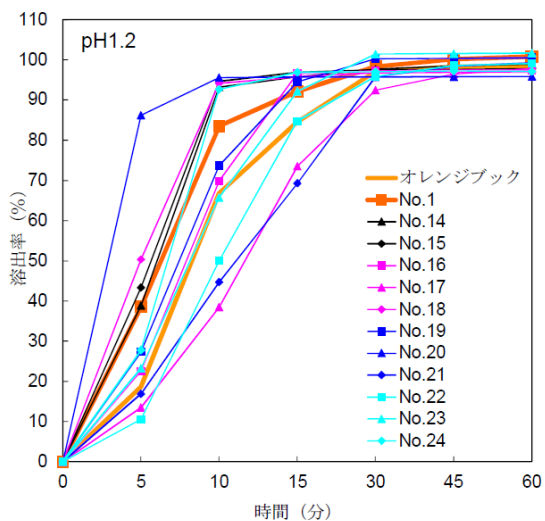


図13 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の pH1.2 における溶出挙動

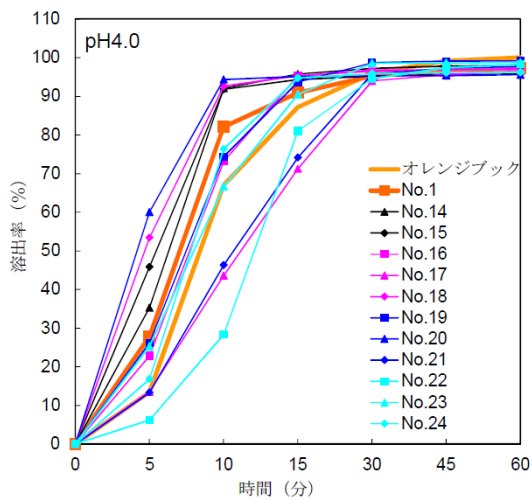


図14 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の pH4.0 における溶出挙動

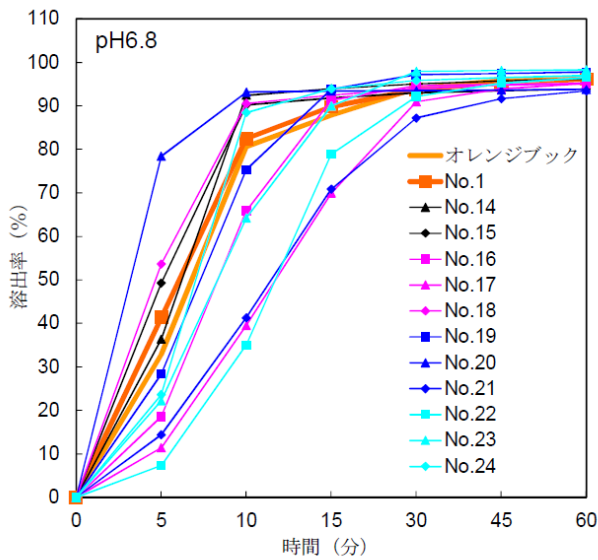


図 15 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の pH6.8 における溶出挙動

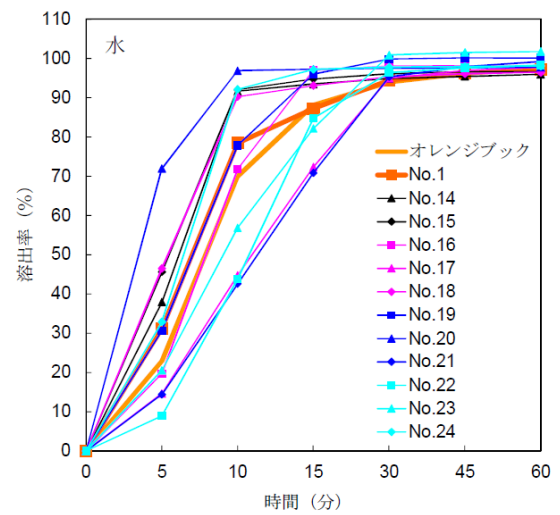


図 16 セチリジン塩酸塩錠 (No.1, No.14~No.24) の水における溶出挙動

セチリジン塩酸塩錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 12、図 16)。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックおよび先発品の溶出挙動と類似の範囲内にあった。



【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 20 年度（溶出試験） 適<sup>4)</sup>

平成 21 年度（溶出試験） 適<sup>5)</sup>

セチリジン塩酸塩錠

Cetirizine Hydrochloride Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、5mg錠の15分間の溶出率は85%以上であり、10mg錠の30分間の溶出率は80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 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、1mL中にセチリジン塩酸塩(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・2HCl)約5.6 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。別に定量用セチリジン塩酸塩を60°Cで3時間減圧乾燥し、その約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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 〈2.24〉 により試験を行い、波長230nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

セチリジン塩酸塩(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・2HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M<sub>s</sub> : 定量用セチリジン塩酸塩の秤取量 (mg)

C : 1錠中のセチリジン塩酸塩(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・2HCl)の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（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) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 第 15 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 15-1
- 4) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）
- 6) 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 64 号）