

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	ソタロール塩酸塩																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」	トーアエイヨー																			
	2	ソタロール塩酸塩錠 80mg 「TE」	トーアエイヨー																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ソタコール錠 40mg	サンドファーマ																			
	②	ソタコール錠 80mg	サンドファーマ																			
効能・効果	https://www.bbdb.jp																					
用法・用量	https://www.bbdb.jp																					
添加物	https://www.bbdb.jp																					
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ =8.14（メタンスルホンアミド） pKa ₂ =9.83（アミン）																					
溶解度 ¹⁾ (20℃)	水 2mL（本品 1g を溶かすのに要する溶媒量）、溶けやすい（日局の表現）。 ソタロール塩酸塩の各種 pH 緩衝液に対する溶解度 pH1 : 479mg/mL pH4 : 484mg/mL pH7 : 489mg/mL pH10 : 155mg/mL pH13 : 111mg/mL																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白色蛍光灯</td> <td>180万Lux・hr</td> <td>シャーレ開放</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	白色蛍光灯	180万Lux・hr	シャーレ開放	変化なし											
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																		
白色蛍光灯	180万Lux・hr	シャーレ開放	変化なし																			
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25℃, 75%RH</td> <td>1年</td> <td>気密容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃, 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>気密容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>6週</td> <td>シャーレ開放</td> <td>外観上わずかに黄色味を帯びる傾向を示した他変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃, 93%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>シャーレ開放</td> <td>外観上わずかに固化し黄色味を帯びる傾向を示した他変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	25℃, 75%RH	1年	気密容器	変化なし	40℃, 75%RH	6ヵ月	気密容器	変化なし	60℃	6週	シャーレ開放	外観上わずかに黄色味を帯びる傾向を示した他変化なし	25℃, 93%RH	3ヵ月	シャーレ開放	外観上わずかに固化し黄色味を帯びる傾向を示した他変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果																			
25℃, 75%RH	1年	気密容器	変化なし																			
40℃, 75%RH	6ヵ月	気密容器	変化なし																			
60℃	6週	シャーレ開放	外観上わずかに黄色味を帯びる傾向を示した他変化なし																			
25℃, 93%RH	3ヵ月	シャーレ開放	外観上わずかに固化し黄色味を帯びる傾向を示した他変化なし																			
膜透過性	なし																					
BCS・Biowaiver option	なし																					
薬効分類	212 不整脈用剤																					
規格単位	40mg 1錠 80mg 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	ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」	トーアエイヨー	○			
2	ソタロール塩酸塩錠 80mg 「TE」	トーアエイヨー	○			

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】

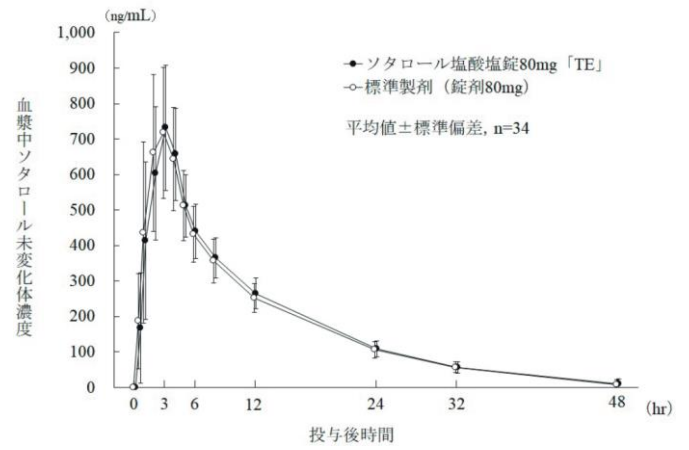
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
ソタロール塩酸塩錠 40mg「TE」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ソタロール塩酸塩錠 80mg「TE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

2

1 錠投与



【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) ソタコール錠 40mg／80mg（製造販売元：サンドファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年9月改訂、第10版）