

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第3版（2017. 12. 22 初版）

有効成分	チアプリド塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チアプリド錠25mg「サワイ」	沢井製薬
	2	チアプリド塩酸塩錠25mg「アメル」	共和薬品工業
	3	チアプリド錠25mg「テバ」	武田テバファーマ
	4	チアプリド錠25mg「JG」	長生堂製薬
	5	チアプリド錠25mg「日医工」	日医工ファーマ
	6	チアプリド錠25mg「日新」	日新製薬（山形）
	7	チアプリド錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	8	チアプリド塩酸塩錠50mg「アメル」	共和薬品工業
	9	チアプリド錠50mg「テバ」	武田テバファーマ
	10	チアプリド錠50mg「JG」	長生堂製薬
	11	チアプリド錠50mg「日医工」	日医工ファーマ
	12	チアプリド錠50mg「日新」	日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	グラマリール錠25mg	日医工
	②	グラマリール錠50mg	日医工
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⁾ (室温)	pKa : 9.0 (ジエチルアミノ基、滴定法及び吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 10mg/mL 以上 pH4.0 : 10mg/mL 以上 pH6.8 : 10mg/mL 以上 水 : 10mg/mL 以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	100℃、10日間は安定である(10w/v%溶液)。	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	117 精神神経用剤		
規格単位	25mg 1錠 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	チアプリド錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
2	チアプリド塩酸塩錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○
3	チアプリド錠 25mg 「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○
4	チアプリド錠 25mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		○
5	チアプリド錠 25mg 「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		○
6	チアプリド錠 25mg 「日新」	日新製薬（山形）	○	○*		○
7	チアプリド錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
8	チアプリド塩酸塩錠 50mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○
9	チアプリド錠 50mg 「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○
10	チアプリド錠 50mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		○
11	チアプリド錠 50mg 「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		○
12	チアプリド錠 50mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○

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。【3~4 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。【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】

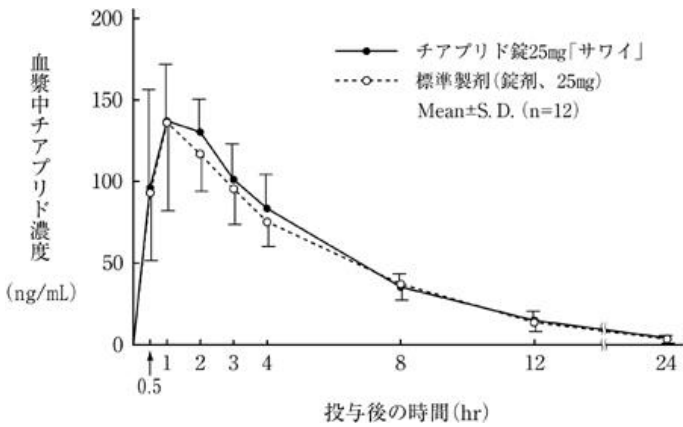
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 共和薬品工業、日医工ファーマ、長生堂製薬及び日新製薬（山形）の錠 50mg は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。共和薬品工業及び日医工ファーマの錠 25mg は、承認申請事項一部変更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）。

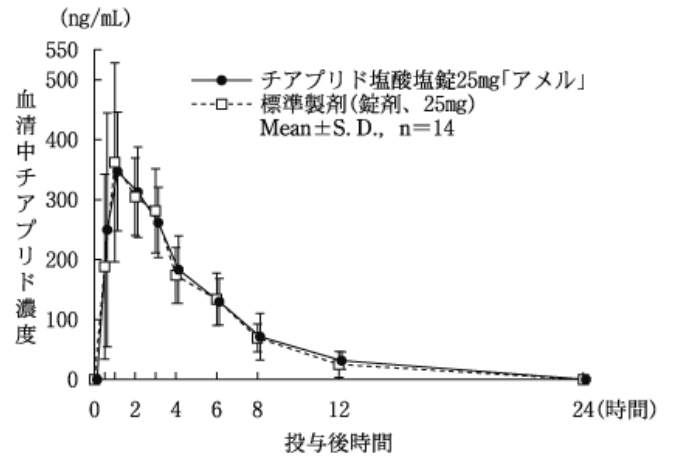
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

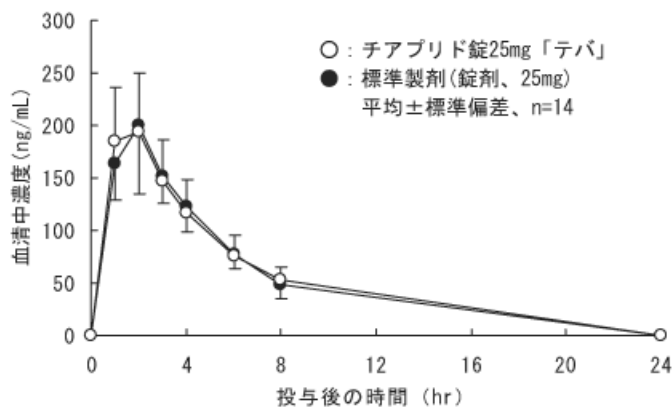
1



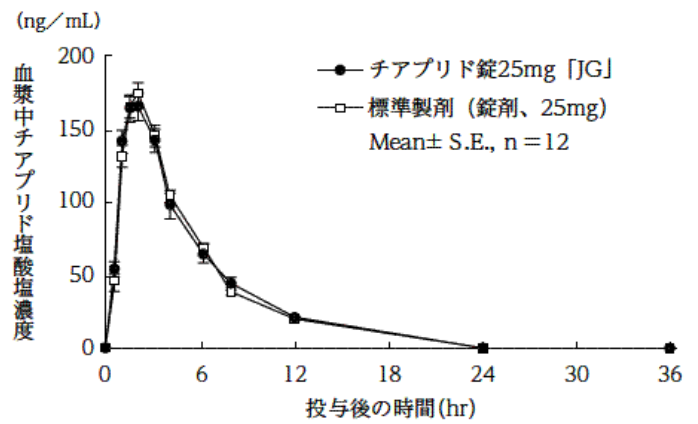
2



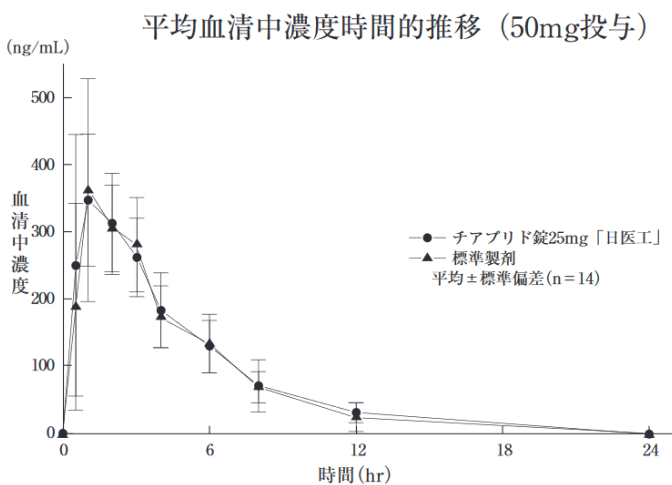
3



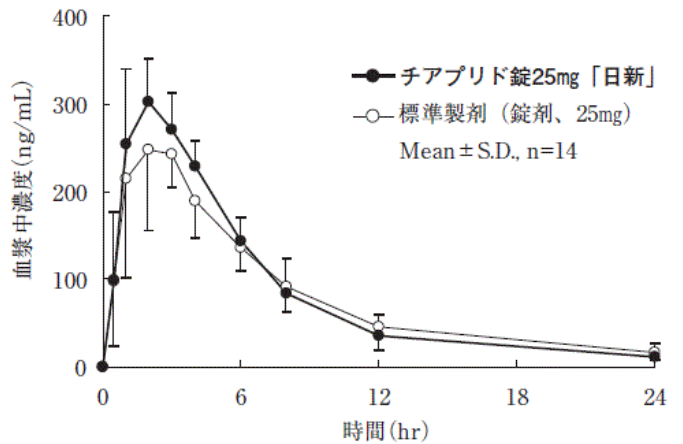
4



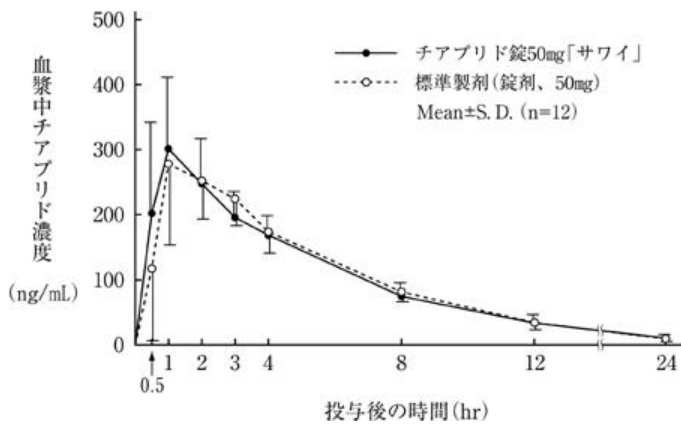
5



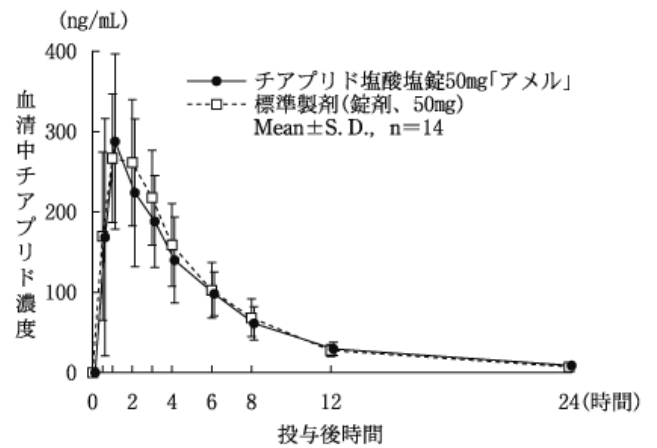
6



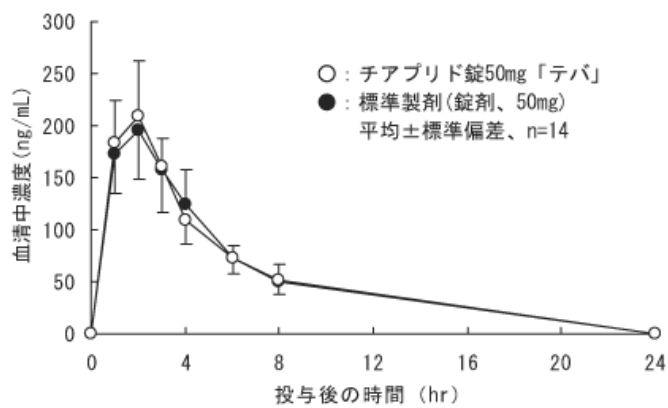
7



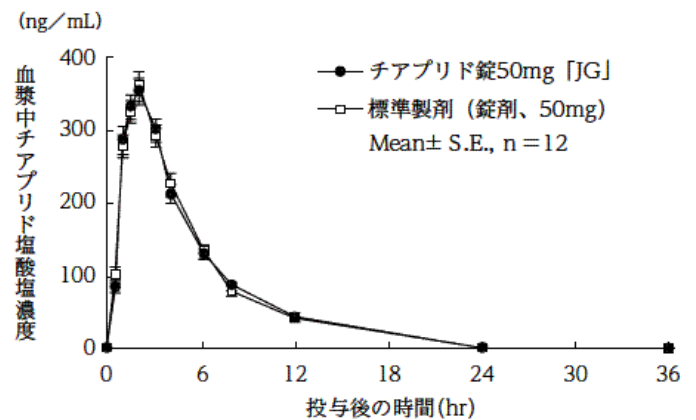
8



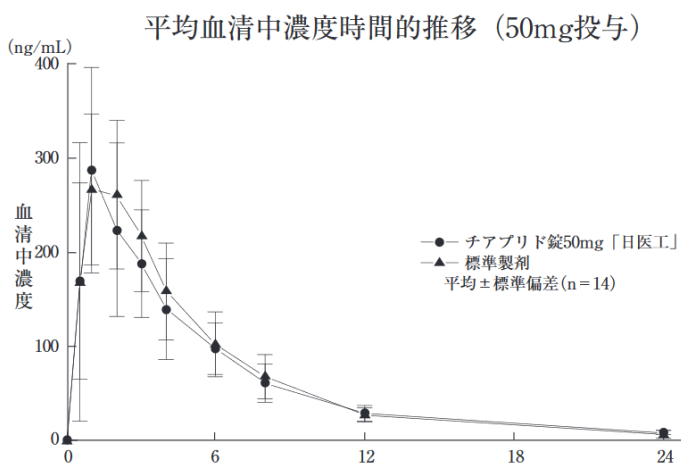
9



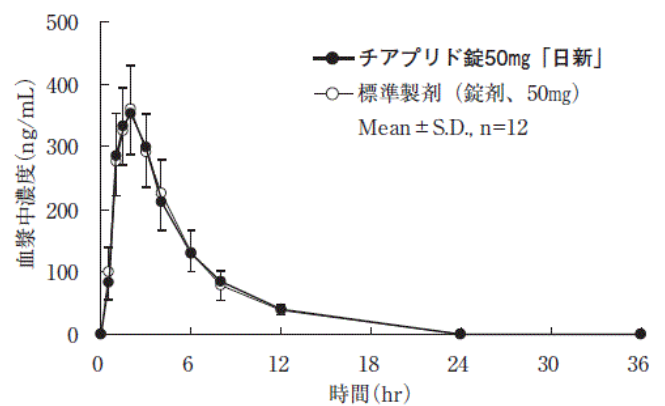
10



11



12



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

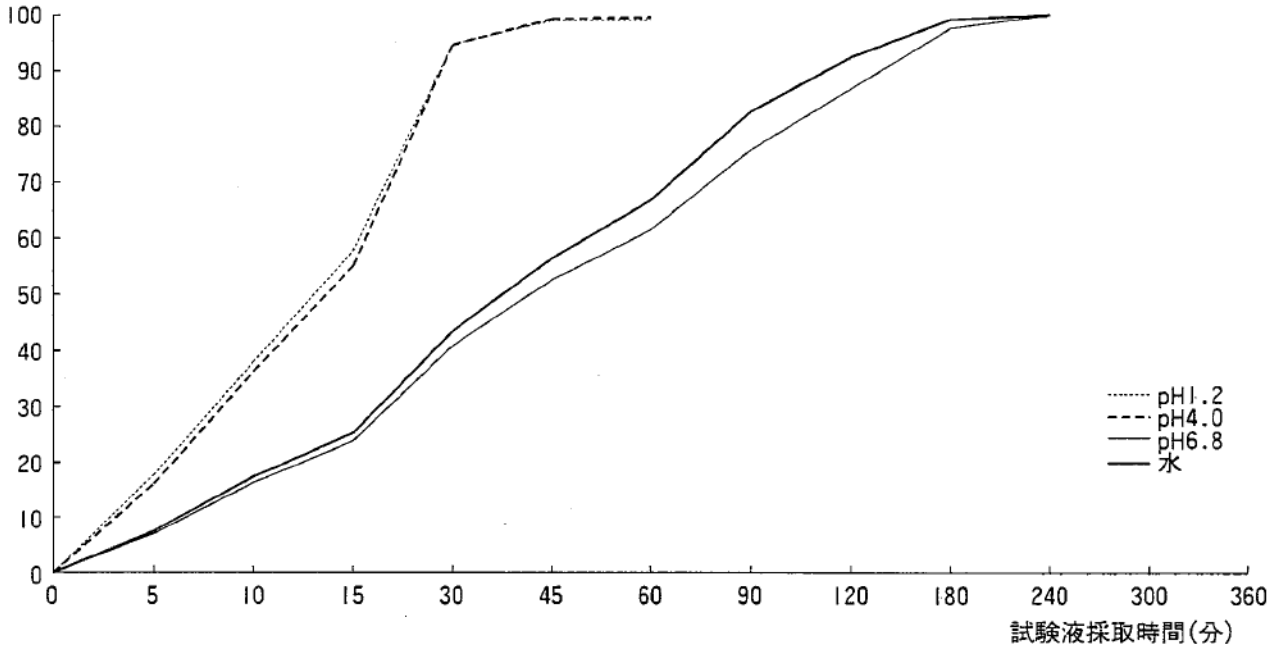
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸チアプリド錠 25mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：塩酸チアプリド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
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

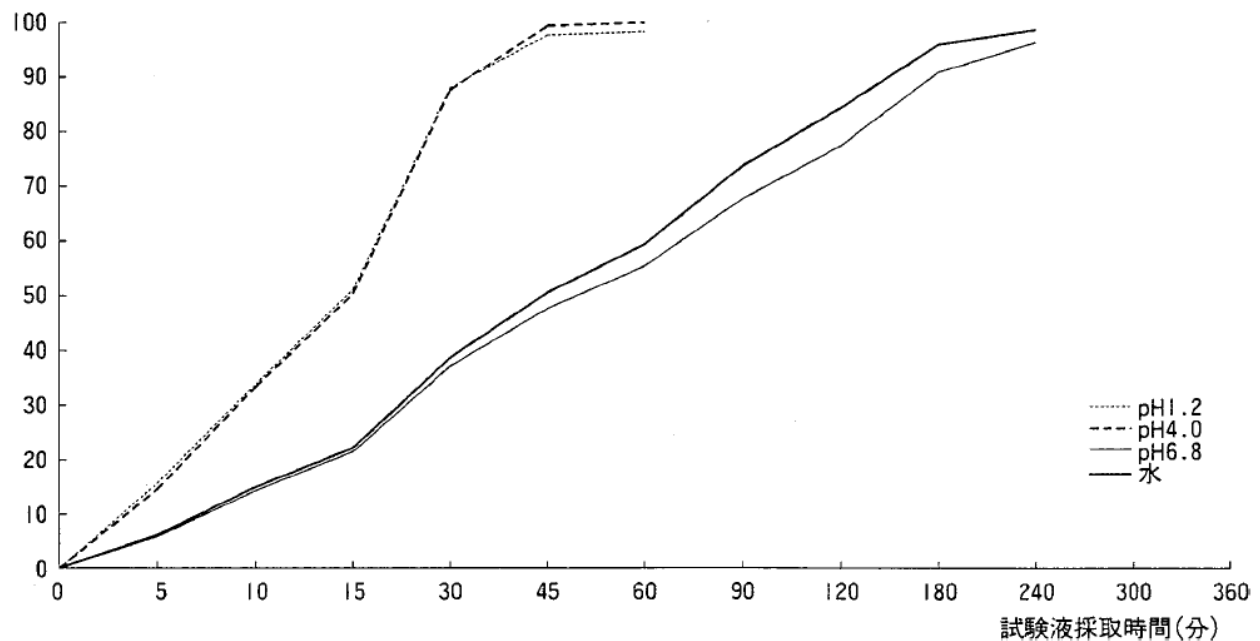


溶出曲線測定例

塩酸チアプリド錠 50mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：塩酸チアプリド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
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 28 年度（溶出試験） 適

【分析法(溶出試験)】⁴⁾

チアプリド塩酸塩錠
Tiapride Hydrochloride Tablets

溶出性 別に規定する。

【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 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 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）