

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	トリメブチンマレイン酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「オーハラ」	大原薬品工業
	2	トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（セレキノン細粒 20%）≪販売中止≫	（田辺三菱製薬）
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> (20℃)	pKa : 6.25（第三アミノ基、滴定法）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 31.8 mg/mL pH4.0 : 12.0 mg/mL pH6.8 : 0.07mg/mL 水 : 11.5 mg/mL		
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬		
規格単位	20% 1g		

【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	トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○
2	トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「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。【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<sup>3)</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。【4ページ】

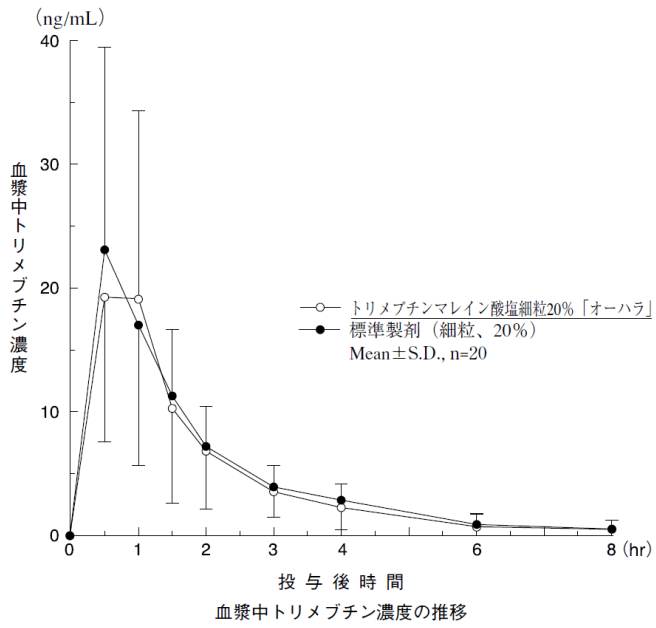
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

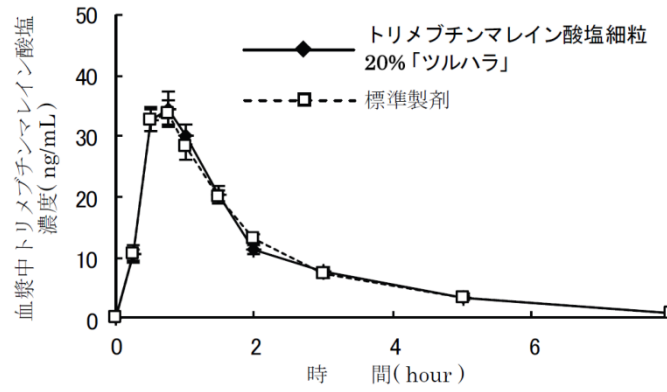
\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



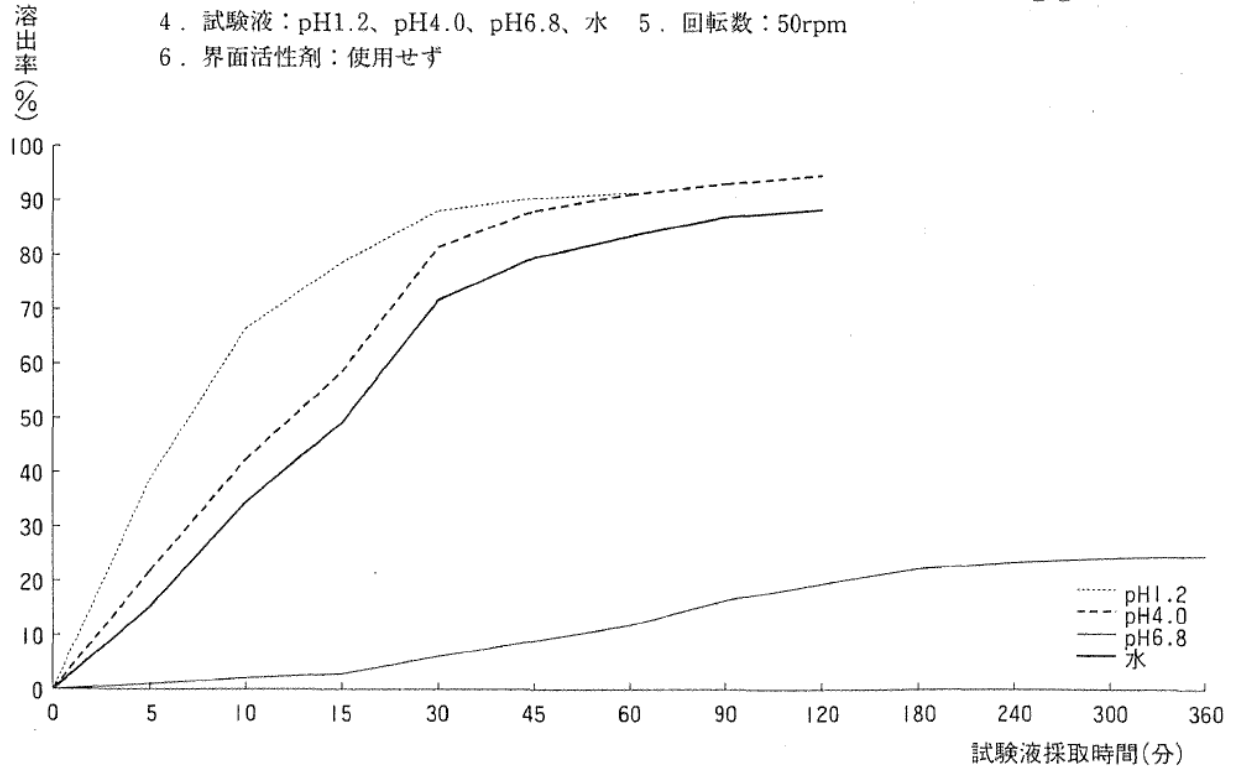
(Mean ± S. E. , n=12)

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

マレイン酸トリメブチン細粒20%

- 1. 有効成分名：マレイン酸トリメブチン
- 2. 剤形：細粒剤
- 3. 含量：200mg/g
- 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】<sup>4)</sup>

令和元年度（溶出試験） 適
---------------

**マレイン酸トリメブチン細粒**  
**Trimebutine Maleate Fine Granules**

**溶出試験** 本品の表示量に従いマレイン酸トリメブチン(C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)約0.1gに対応する量を精密に量り、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0.5μm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2mLを正確に量り、0.01mol/L塩酸試液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリメブチン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、0.01mol/L塩酸試液に溶かし、正確に50mLとする。この液2mLを正確に量り、0.01mol/L塩酸試液を加えて正確に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268nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

マレイン酸トリメブチン(C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W<sub>S</sub>: マレイン酸トリメブチン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub>: マレイン酸トリメブチン細粒の秤取量(g)

C: 1g中のマレイン酸トリメブチン(C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	60分	70%以上

#### 【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 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg／細粒 20%「オーハラ」（製造販売元：大原薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013 年 7 月改訂、第 4 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 4) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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、厚生労働省医薬局長通知）