

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	イフェンプロジル酒石酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
	2	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂
	3	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	4	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	5	#イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	6	#イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「あすか」	あすか製薬
	7	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」	日医工
	8	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」	陽進堂
	9	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	10	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	#イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	12	#イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「あすか」	あすか製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セロクラール錠 10mg	サノフィ
	②	セロクラール錠 20mg	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 ₁ : 9.05（ピペリジンの窒素、滴定法） pKa ₂ : 9.69（フェノール性水酸基、分光法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 0.81mg/mL pH4.0 : 1.68mg/mL pH6.8 : 12.14mg/mL 水 : 10.73mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	水溶液は安定	
	液性(pH)	pH1.2 : 48時間は安定 pH6.8 : 48時間は安定	
	光	固体状態では安定	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	無印 : 133 鎮痛剤 219 その他の循環器官用薬 # : 133 鎮痛剤		
規格単位	10mg 1錠 20mg 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	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○	○*		○* ⁴⁾
2	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂	○	○*		○* ⁴⁾
3	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		○* ⁴⁾
4	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○* ⁴⁾
5	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
6	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「あすか」	あすか製薬	○	○*		○* ⁴⁾
7	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」	日医工	○	○*		○ ⁴⁾ *、 ⁵⁾
8	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」	陽進堂	○			○ ⁵⁾
9	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		○ ⁴⁾ *、 ⁵⁾
10	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
11	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
12	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「あすか」	あすか製薬	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾

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)、3)}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】

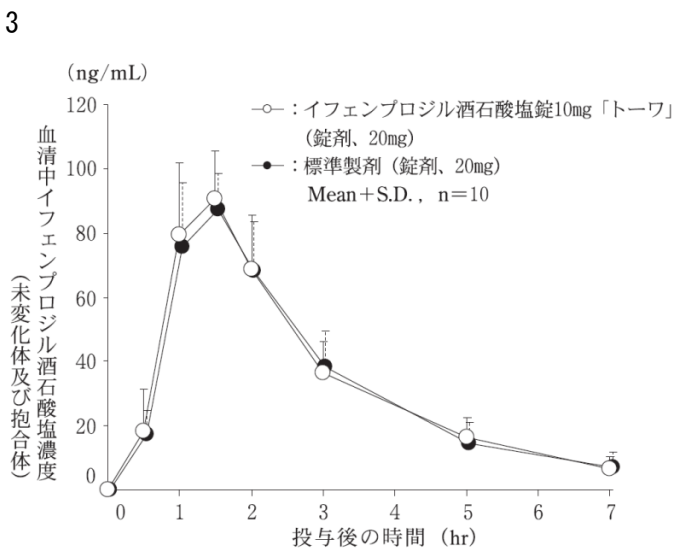
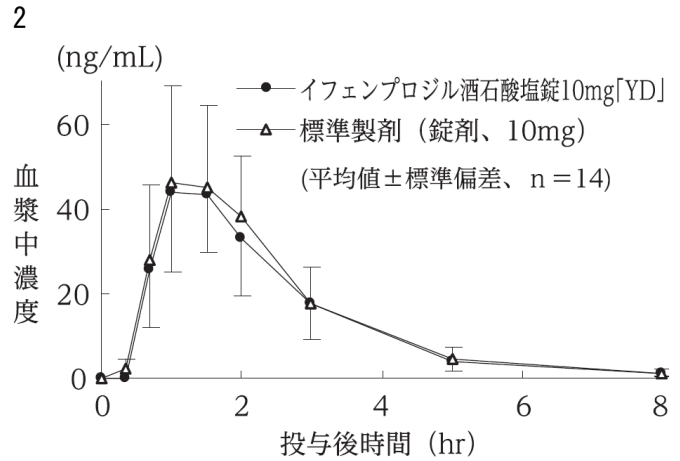
注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 日医工、陽進堂、沢井製薬及び鶴原製薬の錠 10mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。陽進堂の錠 20mg 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)。

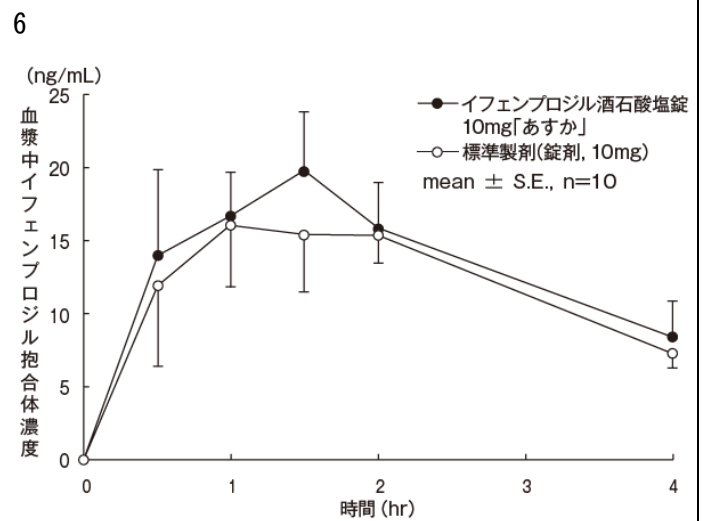
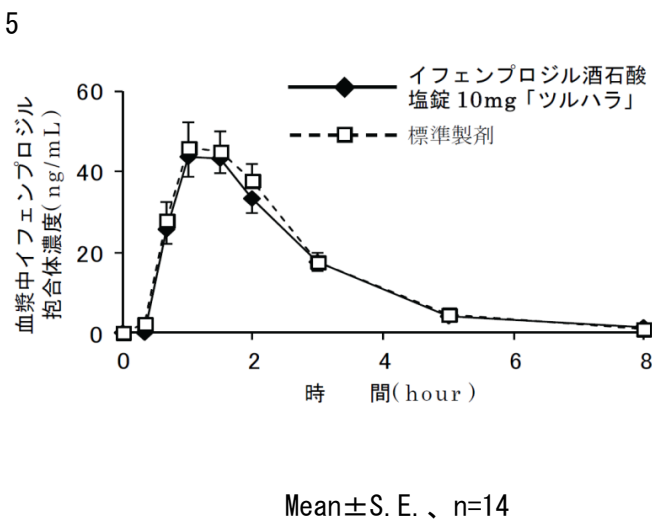
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

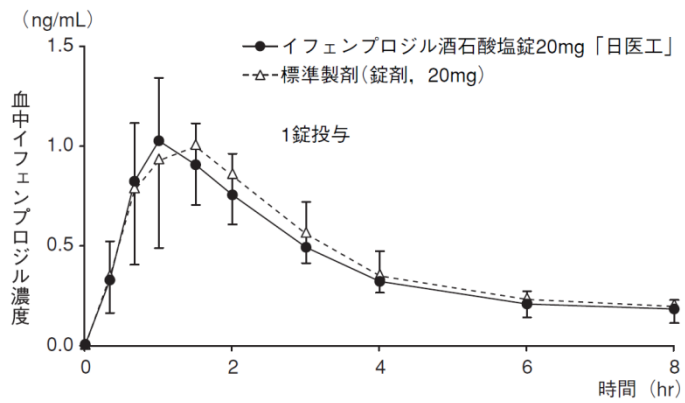
1
 <イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」>
 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審発第1124004号）
 本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



4
 <イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」>
 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審発第1124004号）
 本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。
 (社内資料より)

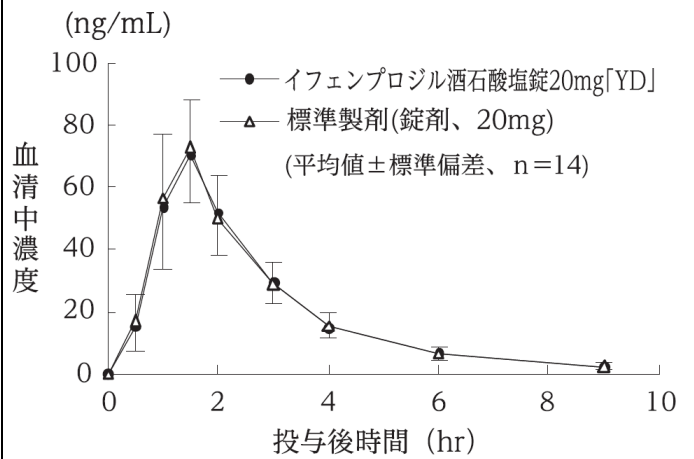


7

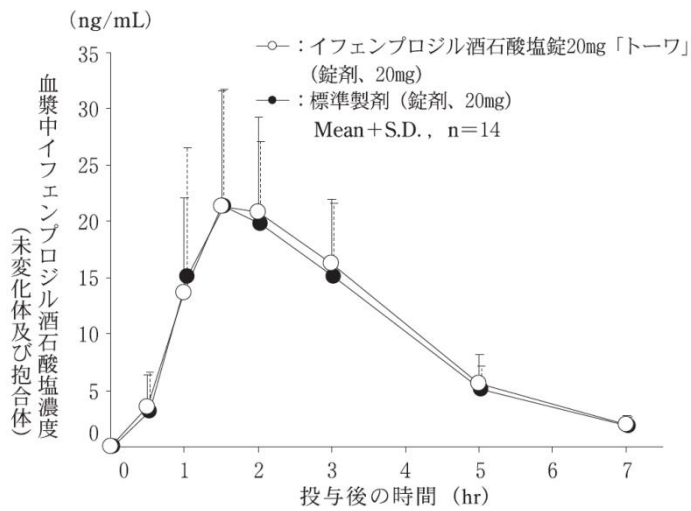


Mean±S. D., n=14

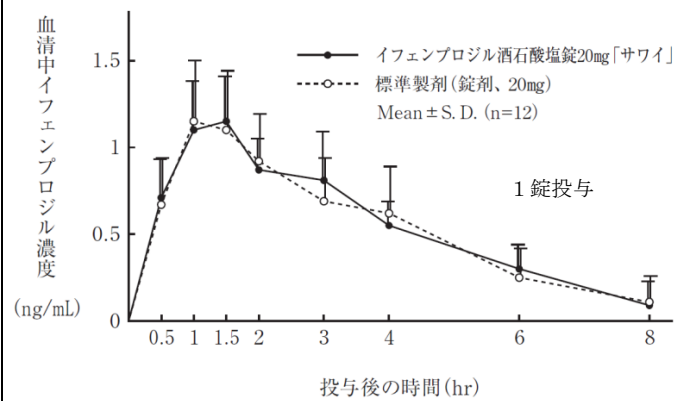
8



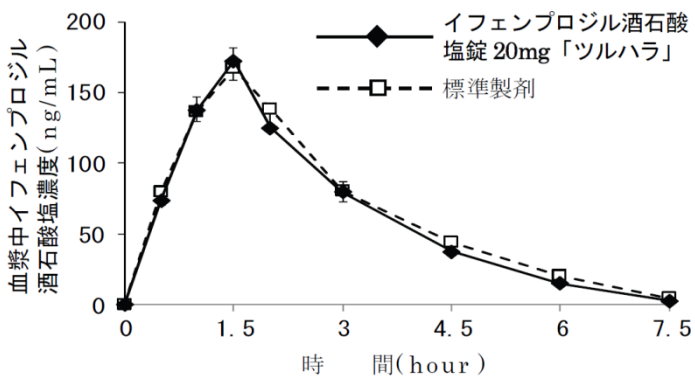
9



10

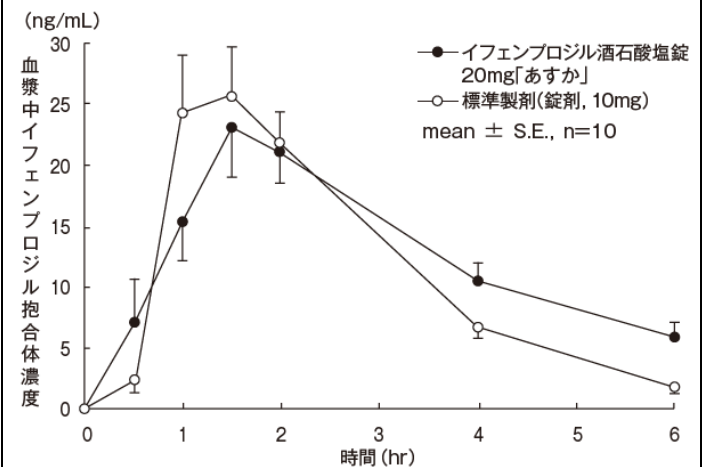


11



Mean±S. E., n=14

12



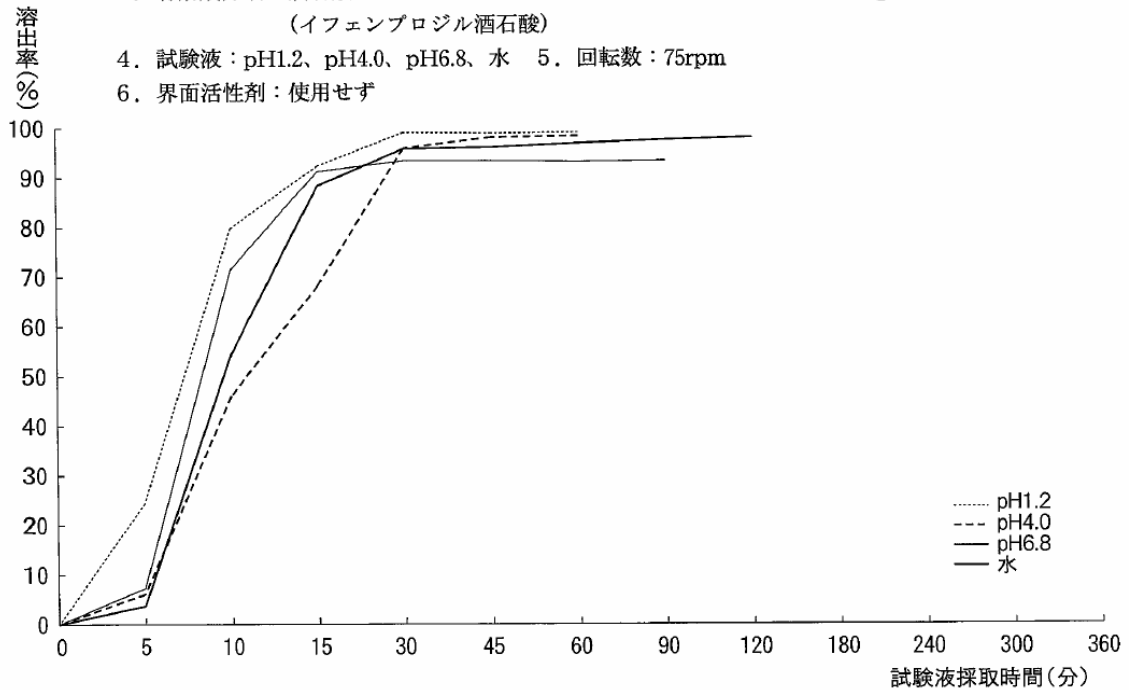
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

酒石酸イフェンプロジル錠 10mg

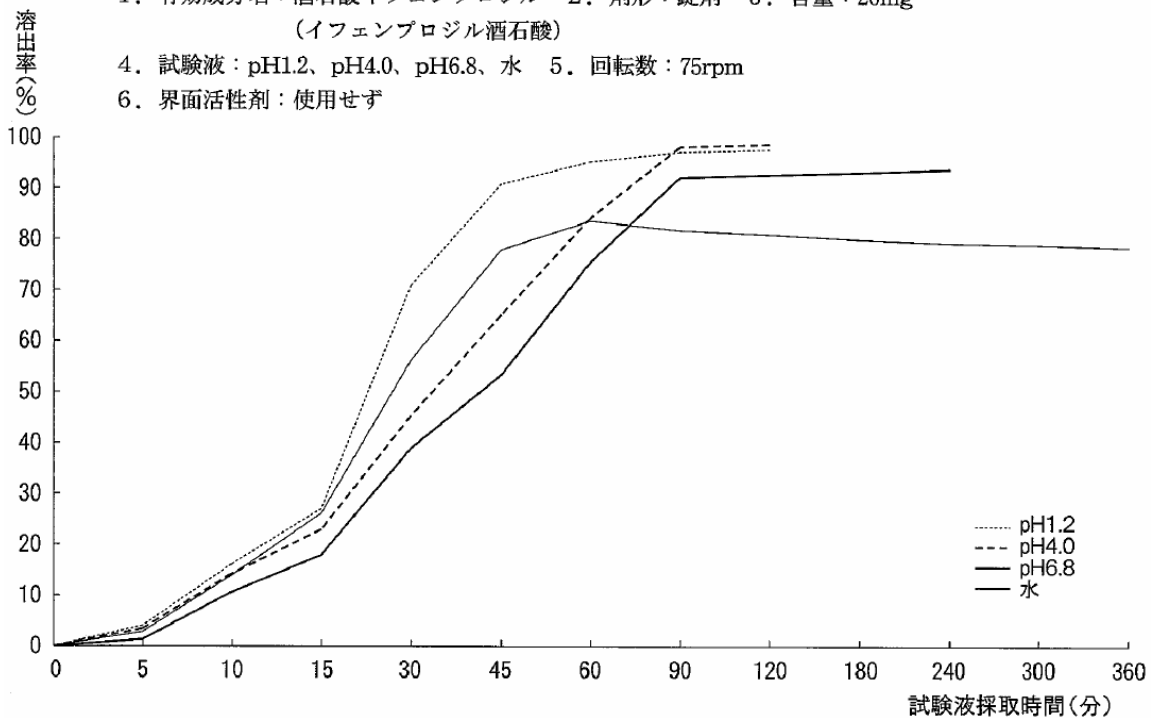
1. 有効成分名：酒石酸イフェンプロジル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg
(イフェンプロジル酒石酸)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

酒石酸イフェンプロジル錠 20mg

1. 有効成分名：酒石酸イフェンプロジル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：20mg
(イフェンプロジル酒石酸)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
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】

平成 23 年度（溶出試験） 適⁴⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適⁵⁾

【分析法（溶出試験）】⁶⁾

イフェンプロジル酒石酸塩錠
Ifenprodil Tartrate 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集（オレンジブック）（平成 22 年 2 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 19 年度（その 5）について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321004 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 20 年度（その 2）について（平成 20 年 11 月 17 日付け薬食発第 1117005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 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 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）