

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 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細粒 4 % 「TCK」 辰巳化学 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | セロクラール細粒 4 % 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 | 133 鎮暈剤 219 その他の循環器官用薬 | |
| 規格単位 | 4 % 1 g | |

【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細粒4%「TCK」 | 辰巳化学 | ○ | ○* | | ○* |

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。【4 ページ】

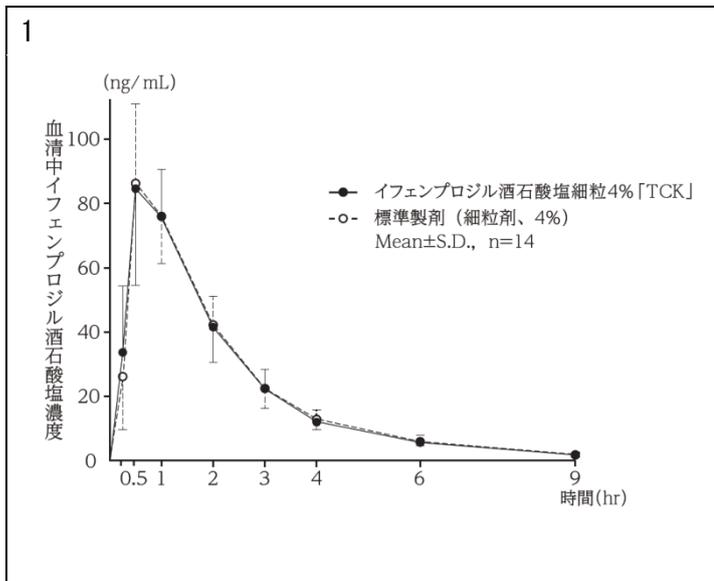
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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



【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

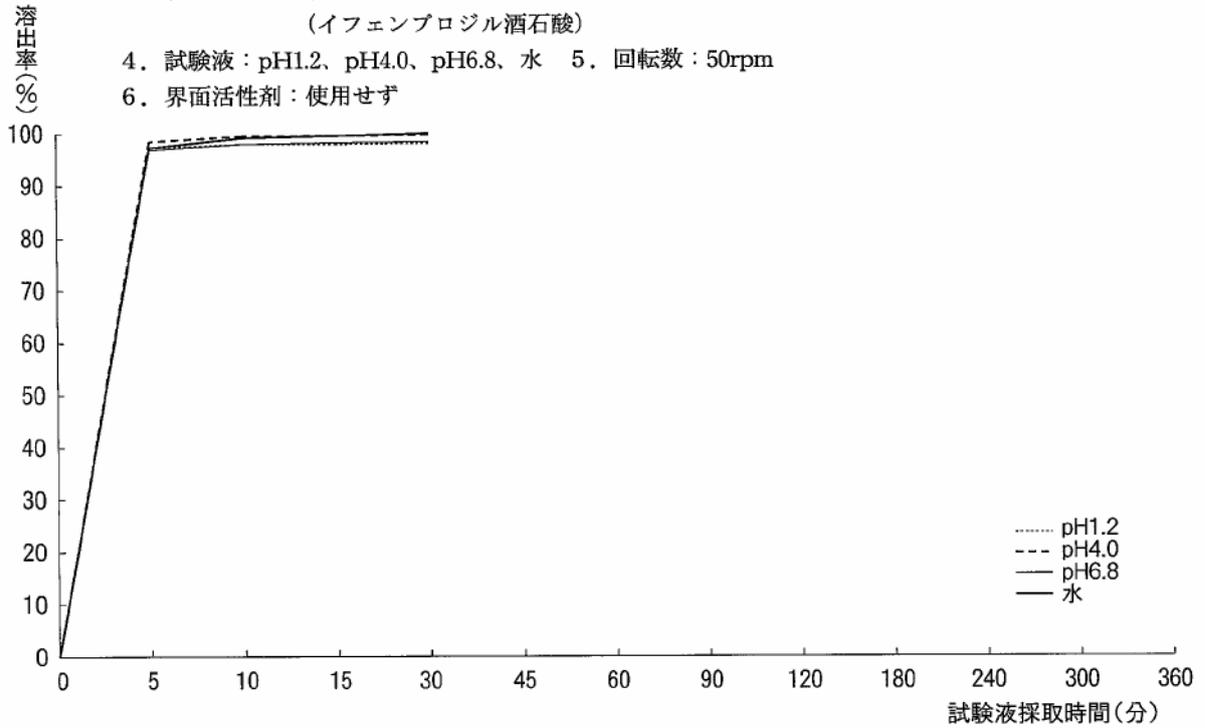
酒石酸イフェンプロジル細粒4%

1. 有効成分名：酒石酸イフェンプロジル 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：40mg/g

(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：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 23 年度（溶出試験） 適 |
|------------------|

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

イフェンプロジル酒石酸塩細粒
Ifenprodil Tartrate Fine Granules

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 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）
- 3) 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）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）