

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	イプリフラボン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イプリフラボン錠200mg「YD」	陽進堂
	2	イプリフラボン錠200mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	3	イプリフラボン錠200mg「日医工」	日医工ファーマ
	4	イプリフラボン錠200mg「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オステン錠200mg	武田テバ薬品
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⁾	解離基を持たない。		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	2.0%ラウリル硫酸ナトリウム溶液 pH1.2 : 0.38mg/mL pH4.0 : 0.39mg/mL pH6.8 : 0.38mg/mL 水 : 0.40mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	安定である。	
	液性(pH)	pH9.0、60°C、6時間で、約5%分解する。	
	光	直射日光下、24時間、pH1.2、pH6.8及びpH9.0で、それぞれ20.2%、26.1%及び14.8%分解する。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	200mg 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	イプリフラボン錠200mg「YD」	陽進堂	○	○*		○*
2	イプリフラボン錠200mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
3	イプリフラボン錠200mg「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		○*
4	イプリフラボン錠200mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*

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。【3~4 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】

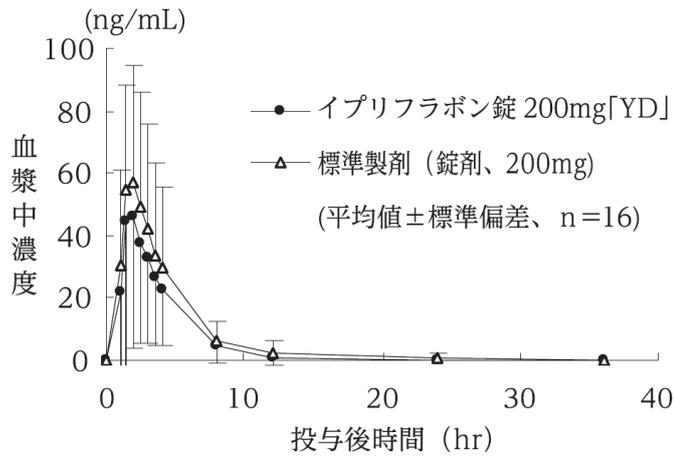
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

*: 旧販売名で記載

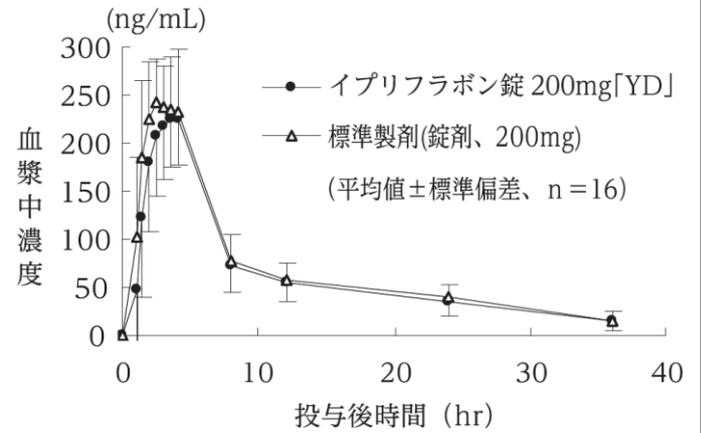
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

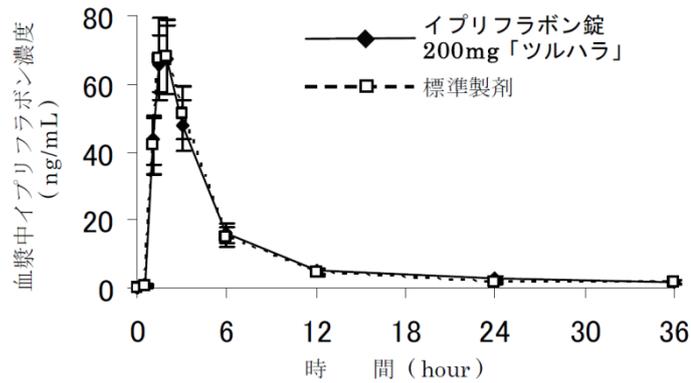
<未変化体>



<M-1体>



2

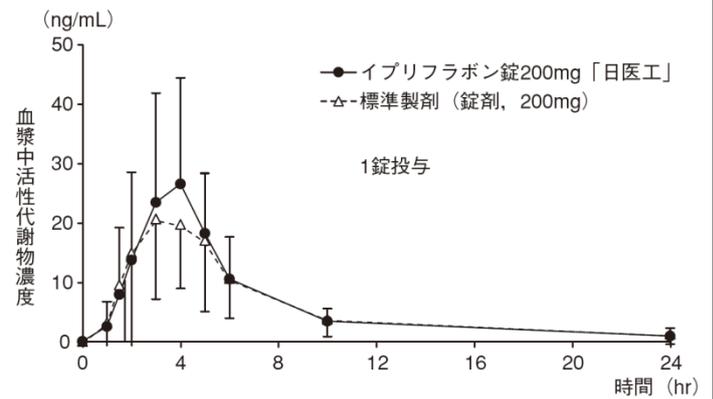


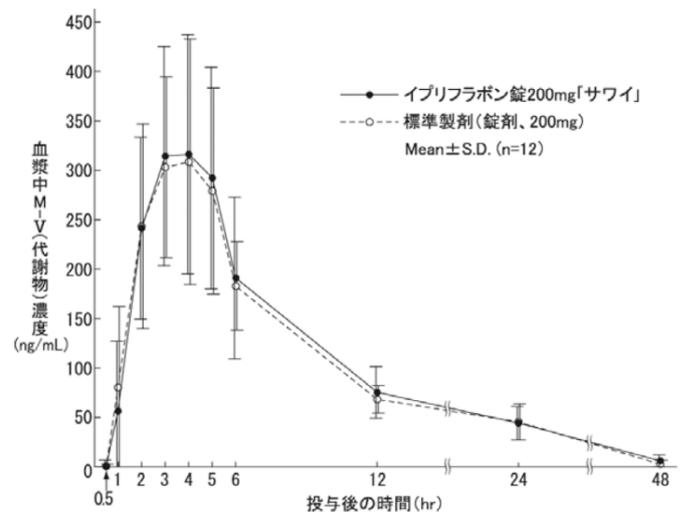
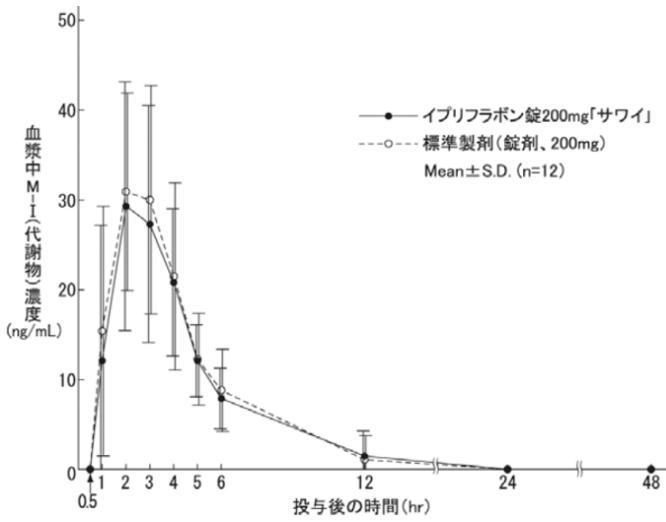
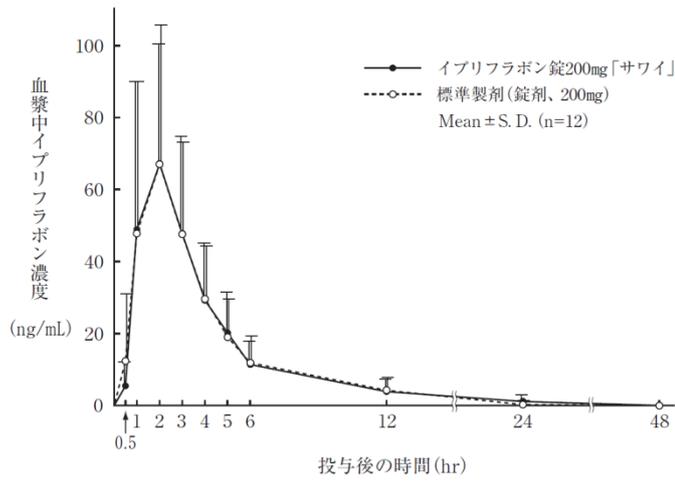
標準製剤 (錠剤、200mg)

(Mean ± S.E.、n=12)

3

血漿中活性代謝物 (7-ヒドロキシイソフラボン) 濃度
Mean ± S.D., n=14





(活性代謝物 (M-I、M-V) 濃度は、インタビューフォームより)

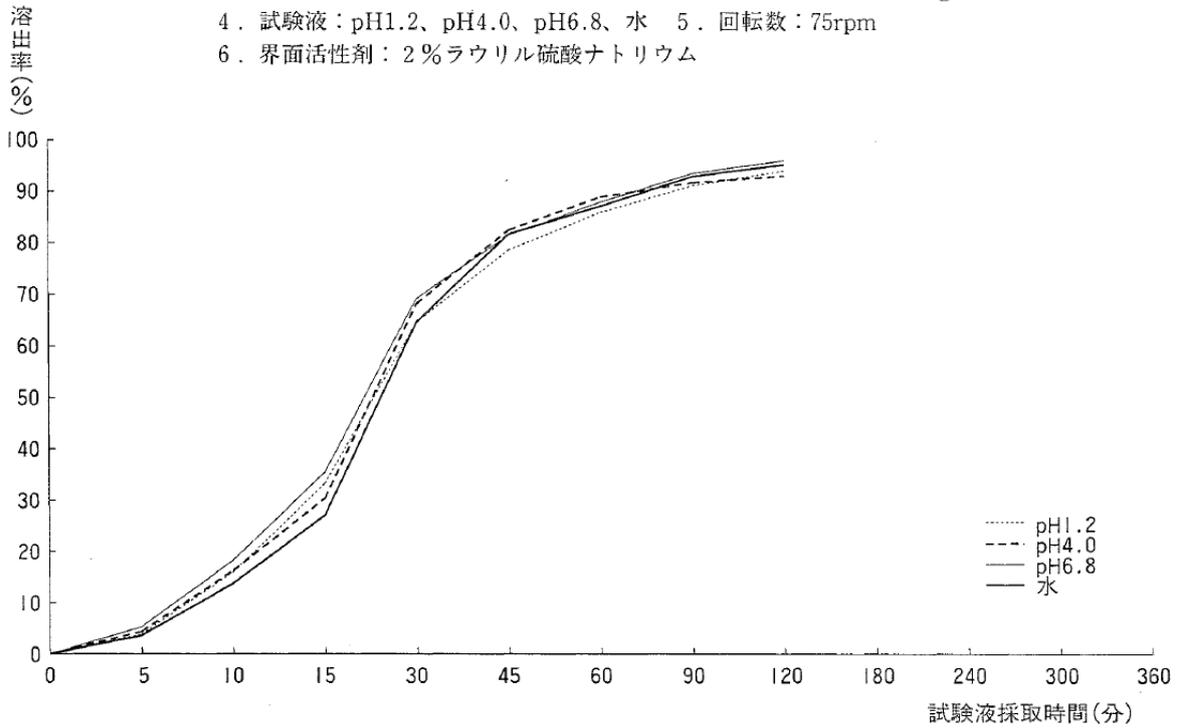
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

イプリフラボン錠200mg

1. 有効成分名：イプリフラボン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：200mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：2%ラウリル硫酸ナトリウム



【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 25 年度（定量試験 ※純度試験） 適

※純度試験については、各製品の承認書に純度試験の規格試験法が規定されていないが、日本薬局方イプリフラボンの純度試験 類縁物質の規格試験を準用し、参考試験として実施した。

イプリフラボンは、近年の論文等において、安定性に対する問題が示唆されている。

いずれの製品においても、試料中のイプリフラボン以外のピーク面積は標準溶液のイプリフラボンのピーク面積の 1/2 よりも小さいという結果が得られたことから、当該製品中でイプリフラボンが分解して類縁物質となっている可能性は低く、安定性を示唆する結果と考えられる。

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

イプリフラボン錠
Ipriflavone 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 14 年 3 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 7）について（平成 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306001 号、厚生労働省医薬局長）
- 3) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 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）