

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	ビカルタミド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビカルタミド錠 80mg 「F」	富士製薬工業
	2	ビカルタミド錠 80mg 「KN」	小林化工
	3	ビカルタミド錠 80mg 「NK」	日本化薬
	4	ビカルタミド錠 80mg 「NP」	ニプロ
	5	ビカルタミド錠 80mg 「SN」	シオノケミカル
	6	ビカルタミド錠 80mg 「TCK」	辰巳化学
	7	ビカルタミド錠 80mg 「あすか」	あすか製薬
	8	ビカルタミド錠 80mg 「アメル」	共和薬品工業
	9	ビカルタミド錠 80mg 「サワイ」	沢井製薬
	10	ビカルタミド錠 80mg 「サンド」	サンド
	11	ビカルタミド錠 80mg 「日医工」	日医工
	12	ビカルタミド錠 80mg 「マイラン」	マイラン製薬
	13	ビカルタミド錠 80mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	14	ビカルタミド錠 80mg 「JG」	日本ジェネリック
	15	ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	16	ビカルタミド錠 80mg 「トーワ」	東和薬品
	17	ビカルタミド錠 80mg 「ケミファ」	大興製薬
	18	ビカルタミド錠 80mg 「ファイザー」	ファイザー
	19	ビカルタミド錠 80mg 「テバ」	武田テバファーマ
	20	ビカルタミドOD錠 80mg 「KN」	小林化工
	21	ビカルタミドOD錠 80mg 「NK」	日本化薬
	22	ビカルタミドOD錠 80mg 「あすか」	あすか製薬
	23	ビカルタミドOD錠 80mg 「ケミファ」	富士化学工業
	24	ビカルタミドOD錠 80mg 「サワイ」	沢井製薬
	25	ビカルタミドOD錠 80mg 「日医工」	日医工
	26	ビカルタミドOD錠 80mg 「ニプロ」	ニプロ
	27	ビカルタミドOD錠 80mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	28	ビカルタミドOD錠 80mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カソデックス錠 80mg	アストラゼネカ
	②	カソデックスOD錠 80mg	アストラゼネカ
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⁾	塩基のアミド結合と酸のヒドロキシ基の pKa は、それぞれ 1.13 と 11.89 である。		

溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	苛酷試験				
			保存条件	保存期間	保存形態	結果
		室温、可視光及び近紫外線 150 万ルクス・hr	—	ガラスシャーレ	変化なし	
その他						
		安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		長期保存試験	25℃ 60%RH	36 ヶ月	ファイバードラム中 ポリエチレン製袋	変化なし
		加速試験	40℃ 75%RH	6 ヶ月	ファイバードラム中 ポリエチレン製袋	変化なし
		苛酷試験	60℃	6 ヶ月	透明ガラス瓶 (密栓)	変化なし
	25℃ 90%RH		6 ヶ月	透明ガラス瓶 (開栓)	変化なし	
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬					
規格単位	80mg 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	ビカルタミド錠80mg「F」	富士製薬工業	○			○
2	ビカルタミド錠80mg「KN」	小林化工	○			○
3	ビカルタミド錠80mg「NK」	日本化薬	○			○
4	ビカルタミド錠80mg「NP」	ニプロ	○			○
5	ビカルタミド錠80mg「SN」	シオノケミカル	○			○
6	ビカルタミド錠80mg「TCK」	辰巳化学	○			○
7	ビカルタミド錠80mg「あすか」	あすか製薬	○			○
8	ビカルタミド錠80mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
9	ビカルタミド錠80mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
10	ビカルタミド錠80mg「サンド」	サンド	○			○
11	ビカルタミド錠80mg「日医工」	日医工	○			○
12	ビカルタミド錠80mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○
13	ビカルタミド錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
14	ビカルタミド錠80mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
15	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
16	ビカルタミド錠80mg「トーワ」	東和薬品	○			○
17	ビカルタミド錠80mg「ケミファ」	大興製薬	○			○
18	ビカルタミド錠80mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
19	ビカルタミド錠80mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
20	ビカルタミドOD錠80mg「KN」	小林化工	○			
21	ビカルタミドOD錠80mg「NK」	日本化薬	○			
22	ビカルタミドOD錠80mg「あすか」	あすか製薬	○			
23	ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」	富士化学工業	○			
24	ビカルタミドOD錠80mg「サワイ」	沢井製薬	○			
25	ビカルタミドOD錠80mg「日医工」	日医工	○			
26	ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」	ニプロ	○			
27	ビカルタミドOD錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
28	ビカルタミドOD錠80mg「トーワ」	東和薬品	○			

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。【5~11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。【12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

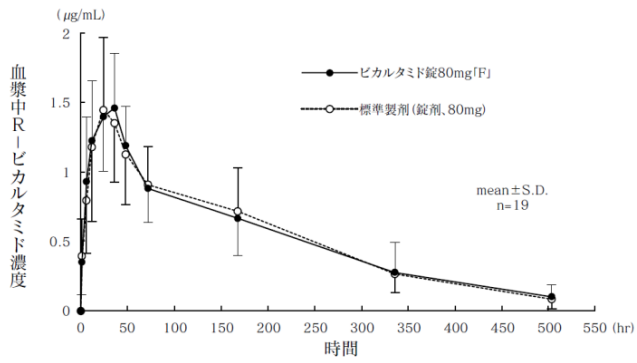
ている。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【13 ページ】

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。【14 ページ】

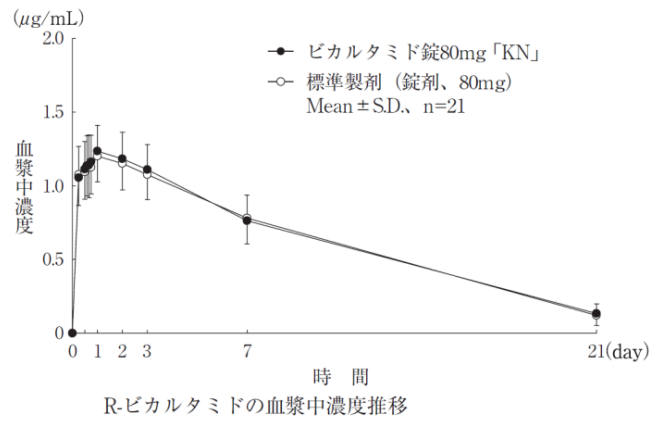
注) 富士製薬工業、小林化工、ニプロ、シオノケミカル、辰巳化学、あすか製薬、共和薬品工業、日医工、Meiji Seika ファルマ、日本ジェネリック、大原薬品工業、大興製薬、ファイザー、武田テバファーマの錠 80mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。小林化工、日本化薬、あすか製薬、富士化学工業、沢井製薬、日医工、ニプロ、Meiji Seika ファルマの OD 錠 80mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

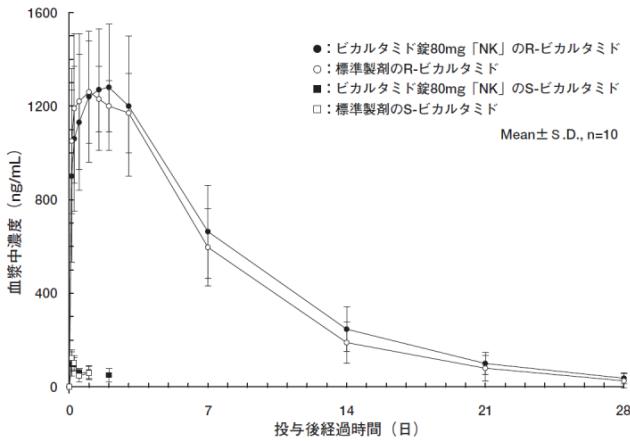
1



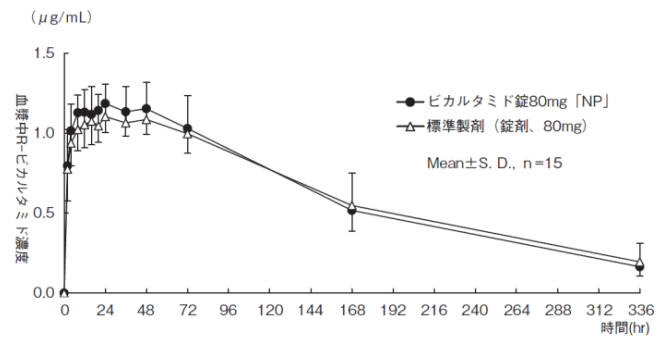
2



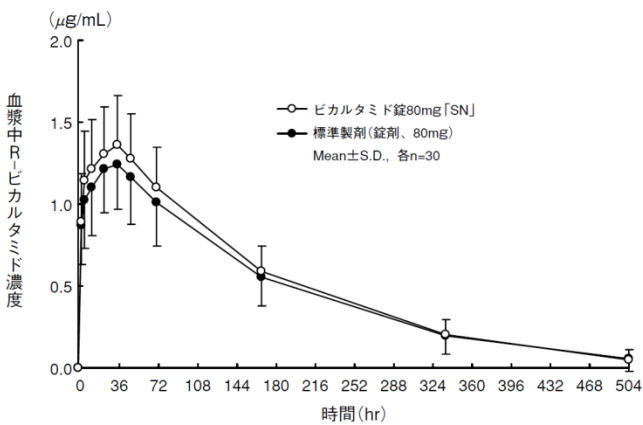
3



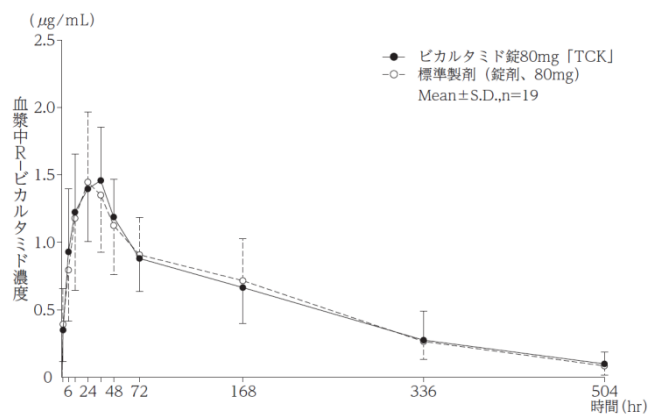
4



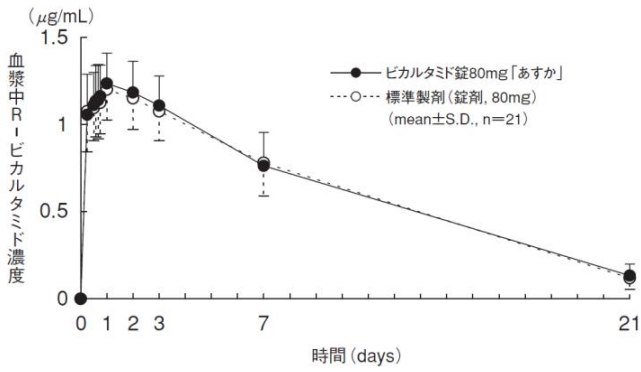
5



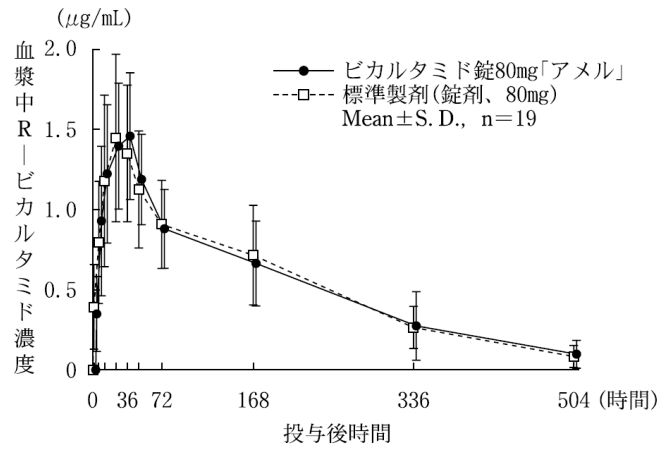
6



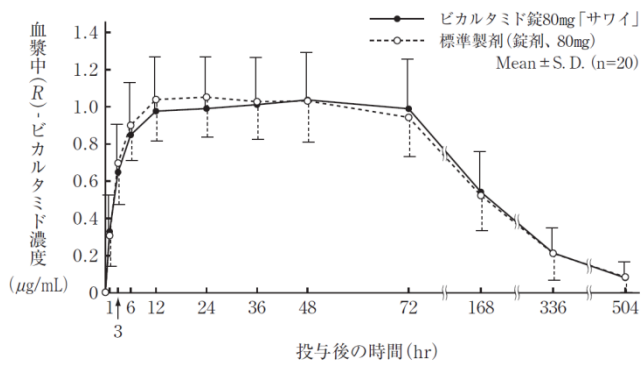
7



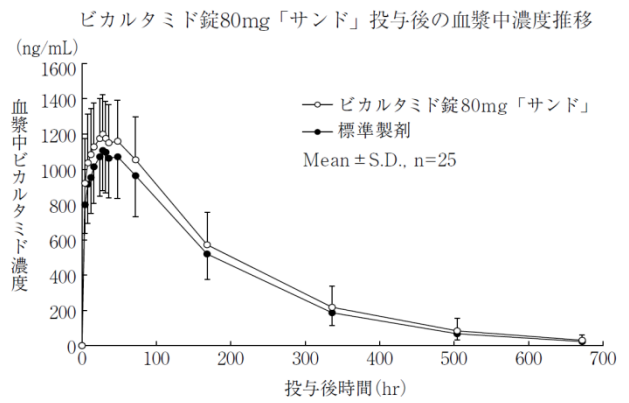
8



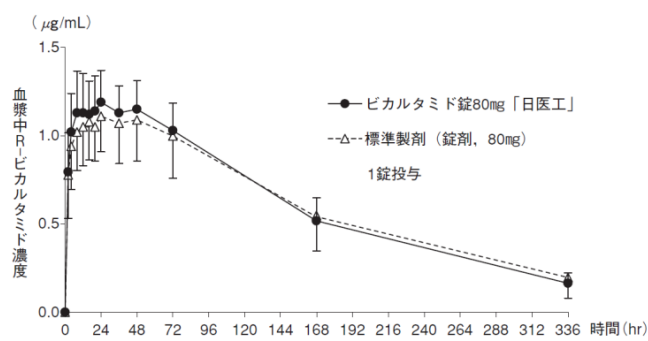
9



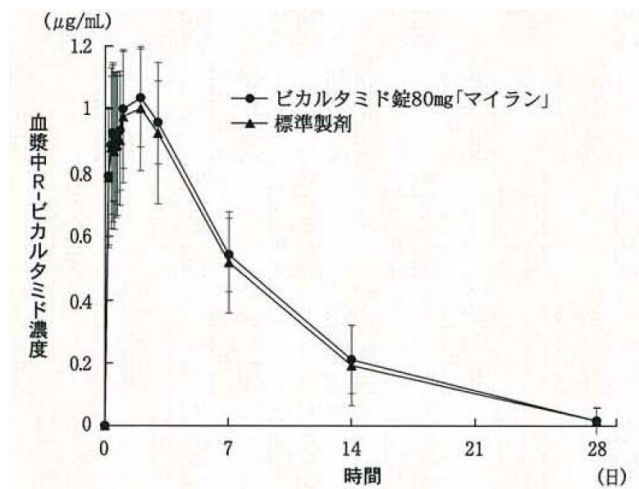
10



11



12



13

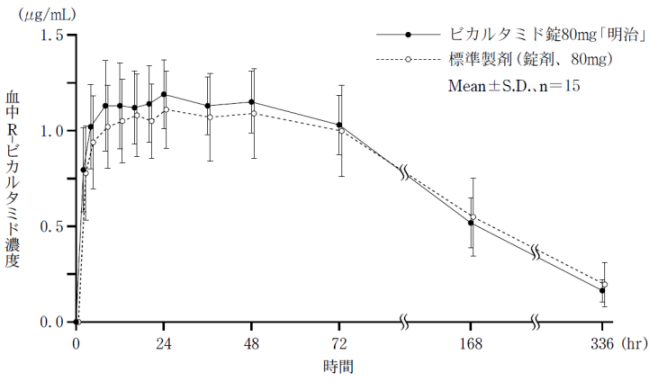
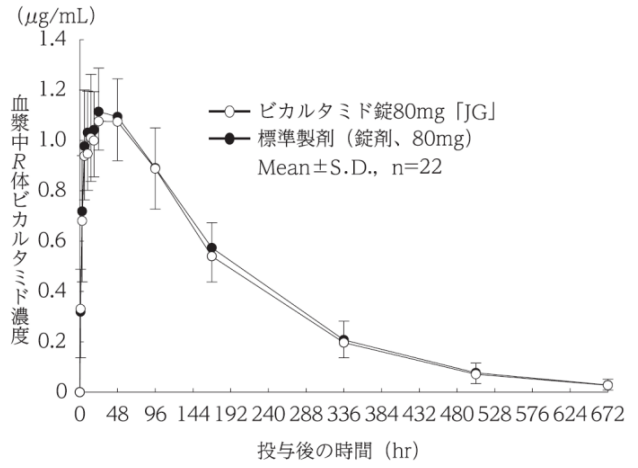
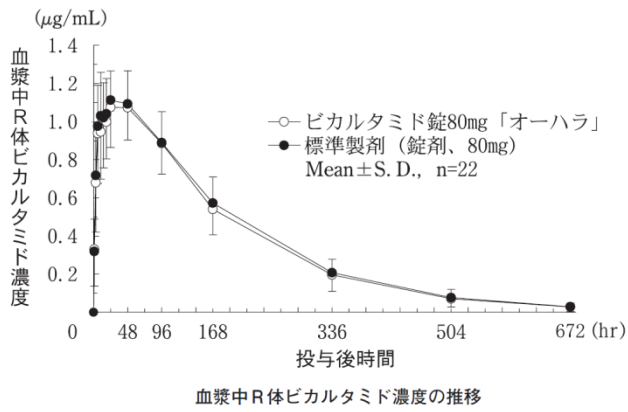


図 80mg錠投与時の血中R-ピカルタミド濃度推移

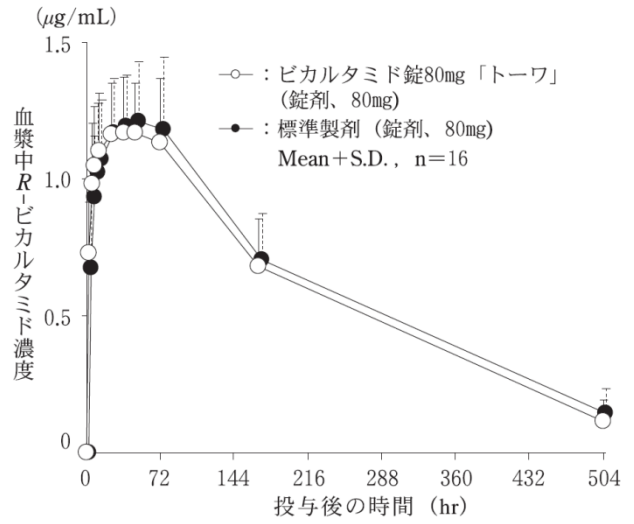
14



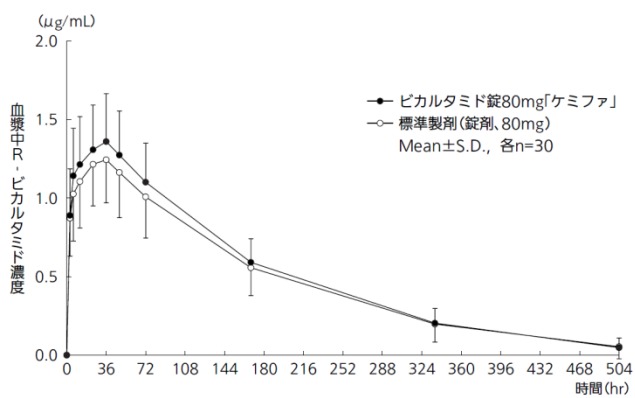
15



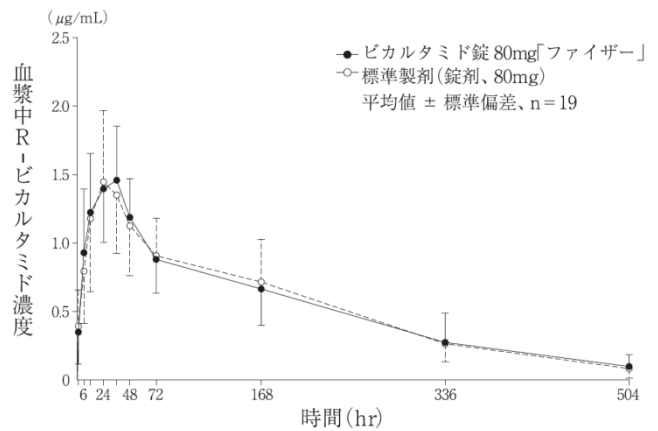
16



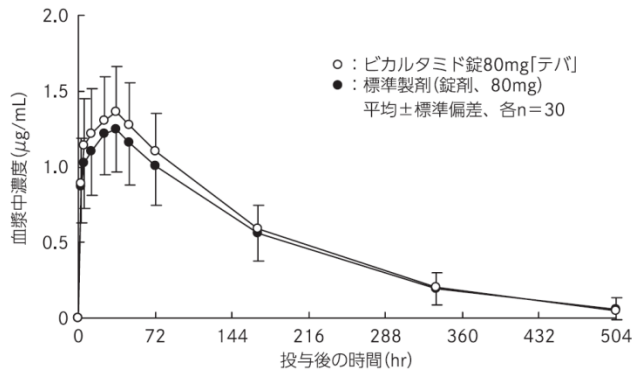
17



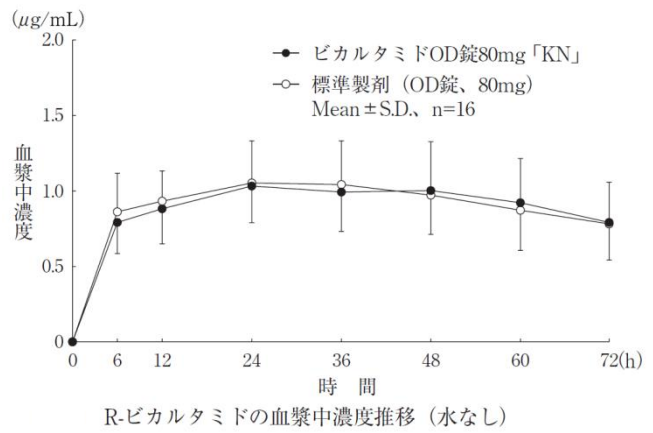
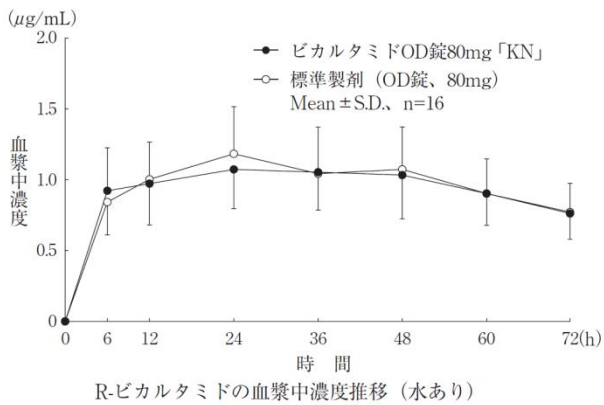
18



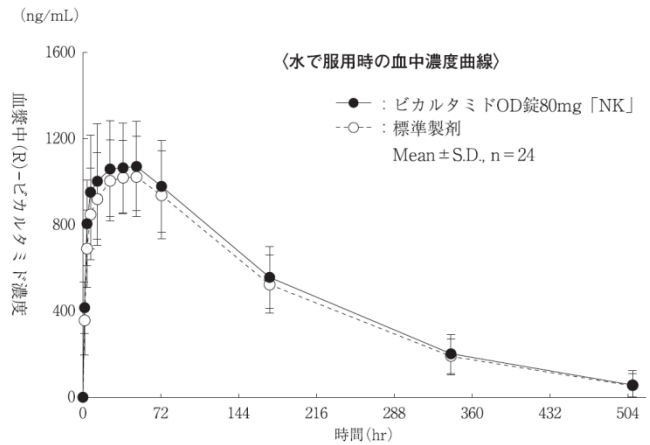
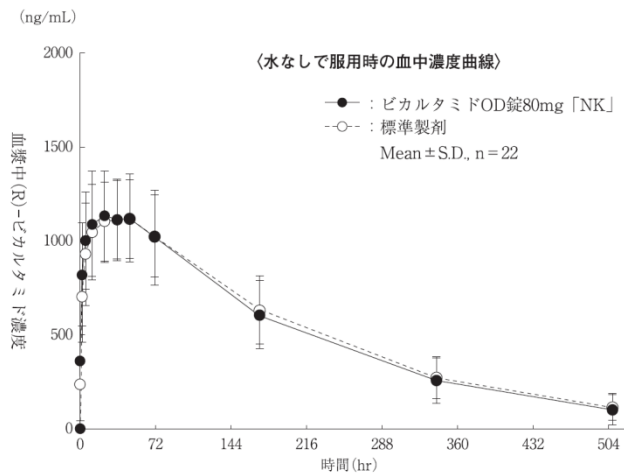
19



20

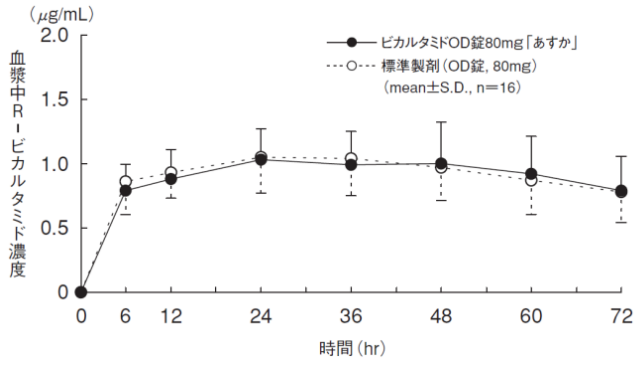


21

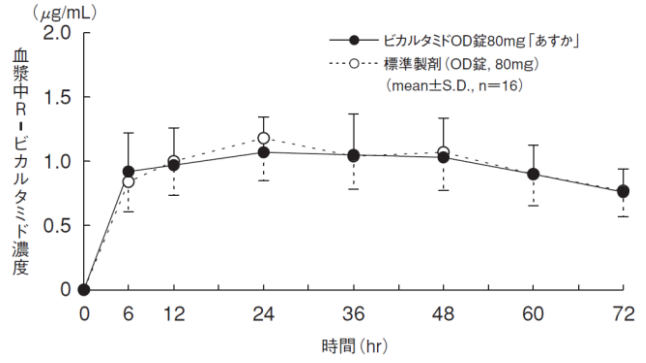


22

水なしで服用

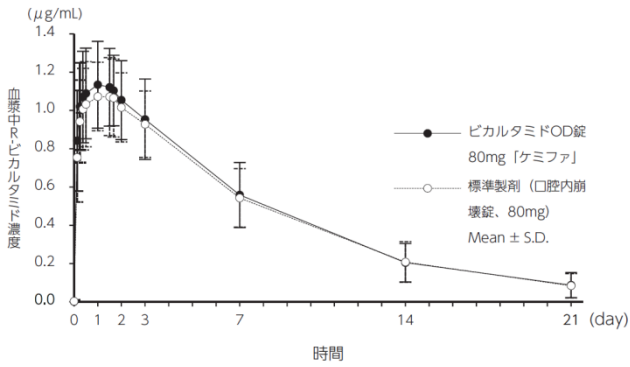


水で服用

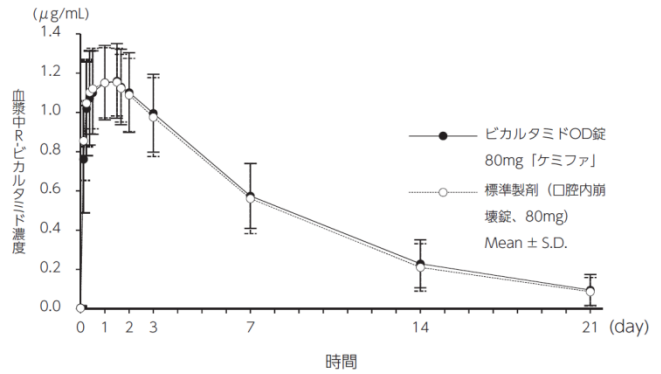


23

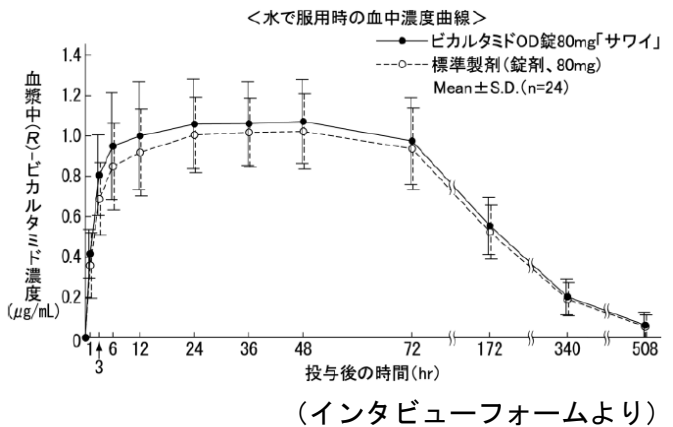
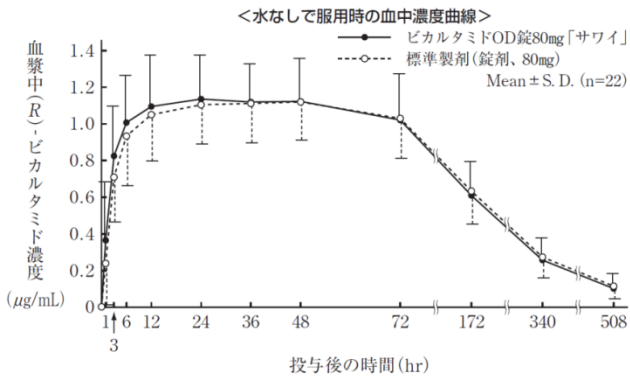
水あり



水なし

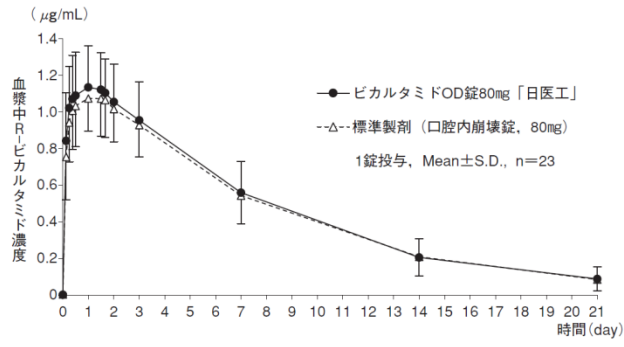


24

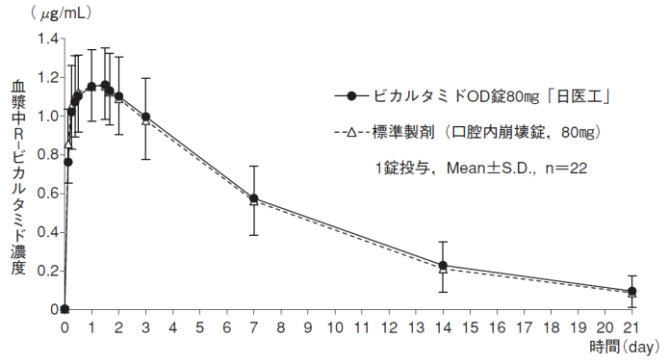


25

水あり

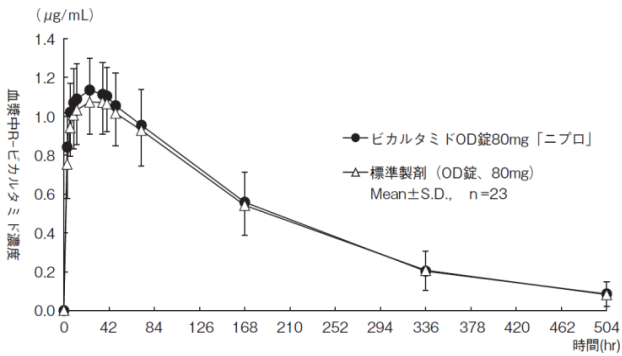


水なし

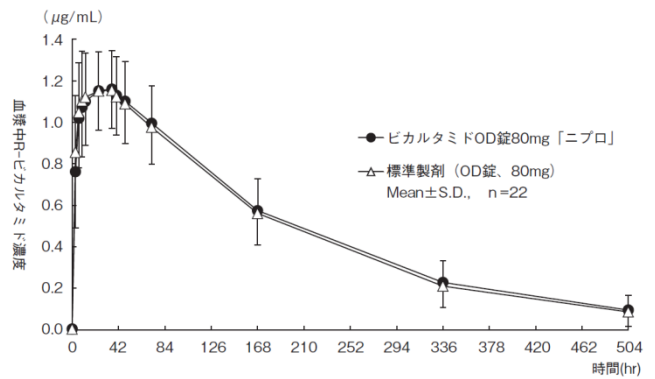


26

(1)水あり投与



(2)水なし投与



27

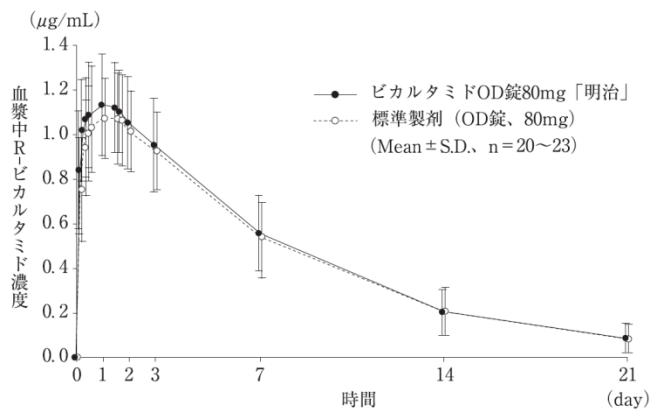


図1 80mgOD錠投与時の血漿中R-ビカルタミド濃度推移 (水あり服用)

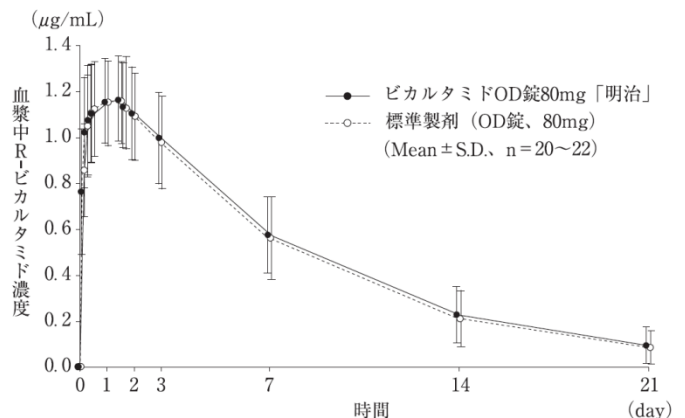
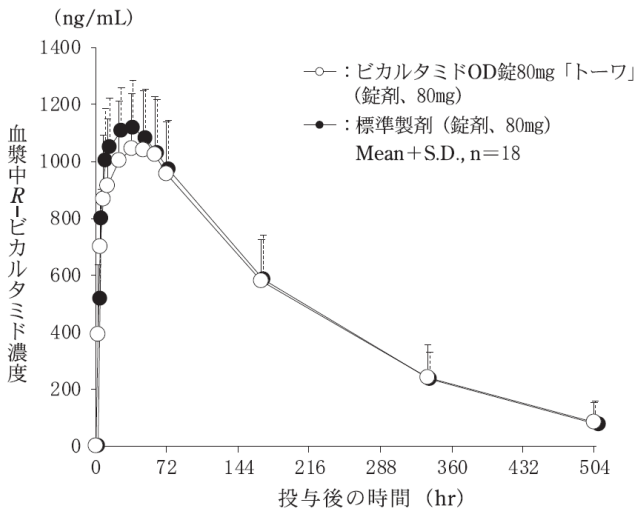
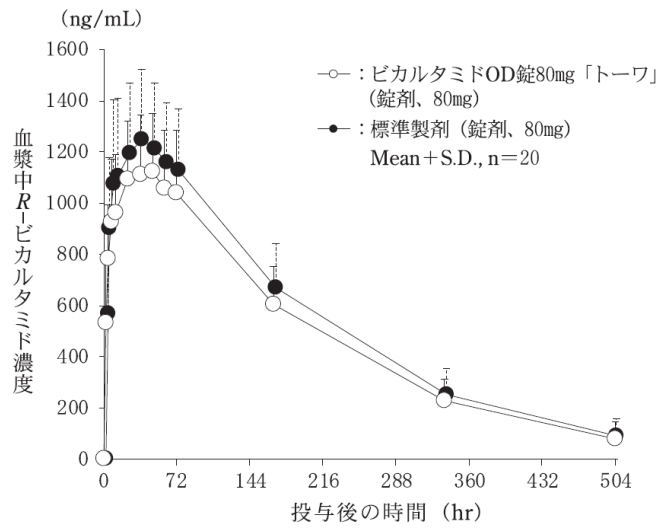


図2 80mgOD錠投与時の血漿中R-ビカルタミド濃度推移 (水なし服用)

1) 水なしで服用



2) 水で服用



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】²⁾

平成 25 年度 ビカルタミド錠 80mg 「アメル」のみ不適の疑い※

※都道府県による試験において、承認書に定める規格に適合しない可能性が考えられた。この結果については、試験に使用した器具の違いが原因である可能性が考えられたことから、製造販売業者を所管する都道府県により試験条件を精査して再度試験したところ、規格に適合した。

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カソデックス錠 80mg/OD 錠 80mg (製造販売元: アストラゼネカ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年4月改訂、第18版)
- 2) 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)