

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	ピルシカイニド塩酸塩水和物																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」	ニプロESファーマ														
	2	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「サワイ」	沢井製薬														
	3	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「日医工」	日医工														
	4	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「トーワ」	東和薬品														
	5	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」	辰巳化学														
	6	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「CH」	長生堂製薬														
	7	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「テバ」	武田テバファーマ														
	8	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「タナベ」	ニプロESファーマ														
	9	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「サワイ」	沢井製薬														
	10	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」	日医工														
	11	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「トーワ」	東和薬品														
	12	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」	辰巳化学														
	13	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「CH」	長生堂製薬														
	14	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「テバ」	武田テバファーマ														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サンリズムカプセル25mg	第一三共														
	②	サンリズムカプセル50mg	第一三共														
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=10.2（滴定法）																
溶解度 ¹⁾ (24.6℃)	pH1.2：499mg/mL pH4.0：558mg/mL pH6.8：512mg/mL 水：514mg/mL																
原薬の安定性 ²⁾	水	なし															
	液性(pH)	なし															
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験 固体状態</td> <td>室内散光^{b)}</td> <td>12ヵ月</td> <td rowspan="2">無色透明ガラスシャーレ</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>太陽光^{c)}</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験 固体状態	室内散光 ^{b)}	12ヵ月	無色透明ガラスシャーレ	変化なし	太陽光 ^{c)}	6ヵ月
	保存条件	保存期間	保存形態	結果													
苛酷試験 固体状態	室内散光 ^{b)}	12ヵ月	無色透明ガラスシャーレ	変化なし													
	太陽光 ^{c)}	6ヵ月		変化なし													
注 b) 蛍光灯下（500lx） c) 直射日光のあたる南窓側に放置																	

	その他		保存条件	保存期間	保存形態	結果	
		長期保存試験	室温	64 ヶ月	ポリエチレン袋/ファイバー缶 a)	変化なし	
		苛酷試験	固体状態	50℃	12 ヶ月	ポリエチレン袋/ファイバー缶	変化なし
				60℃	6 ヶ月		変化なし
				40℃/75%RH	6 ヶ月	無色透明ガラス瓶 (開栓)	変化なし
注 a) 原体をポリエチレン袋に封入し、フタ付ファイバー缶に入れ保存した。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	212 不整脈用剤						
規格単位	25mg 1カプセル 50mg 1カプセル						

【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	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
2	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「日医工」	日医工	○			○
4	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「トローワ」	東和薬品	○			○
5	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」	辰巳化学	○			○*
6	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「CH」	長生堂製薬	○			○*
7	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○*
8	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
9	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
10	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」	日医工	○			○
11	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「トローワ」	東和薬品	○			○
12	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」	辰巳化学	○			○
13	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「CH」	長生堂製薬	○			○
14	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○

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。【5~7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。【8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。【9ページ】

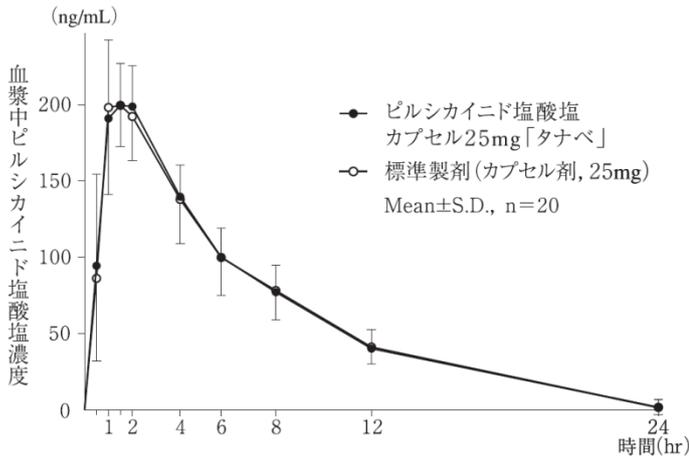
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注)辰巳化学及びニプロESファーマのカプセル25mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである。辰巳化学及びニプロESファーマのカプセル50mgは、承認時又は承認申請事項一部変更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）。

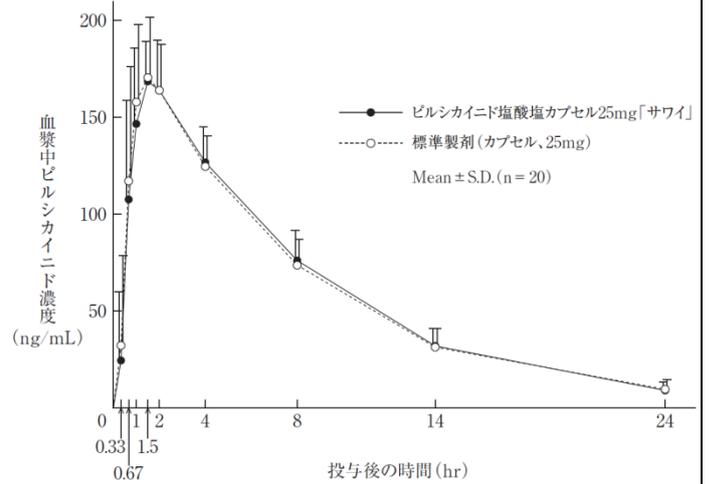
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

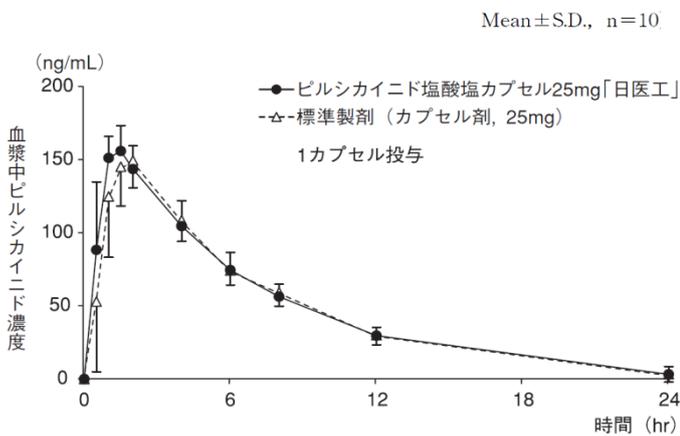
1



2



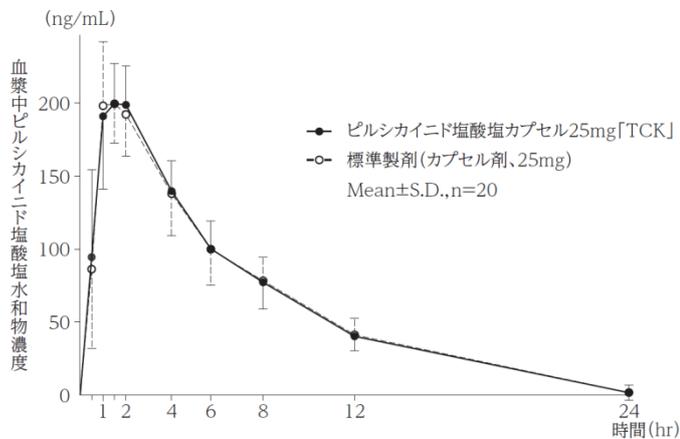
3



4

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号)」に基づき、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

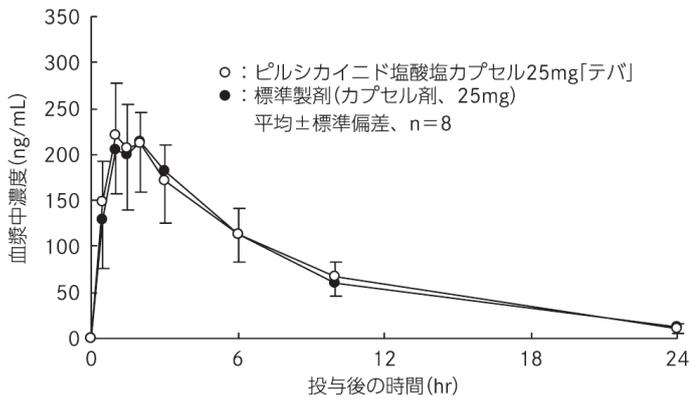
5



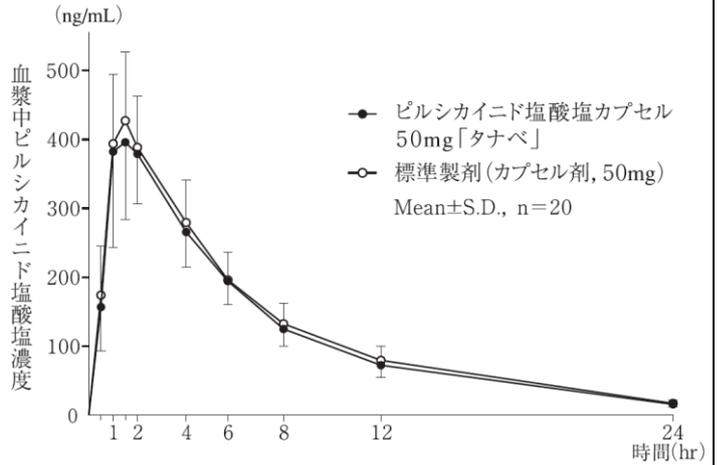
6

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「CH」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号)」に基づき、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「CH」を標準製剤とした時、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

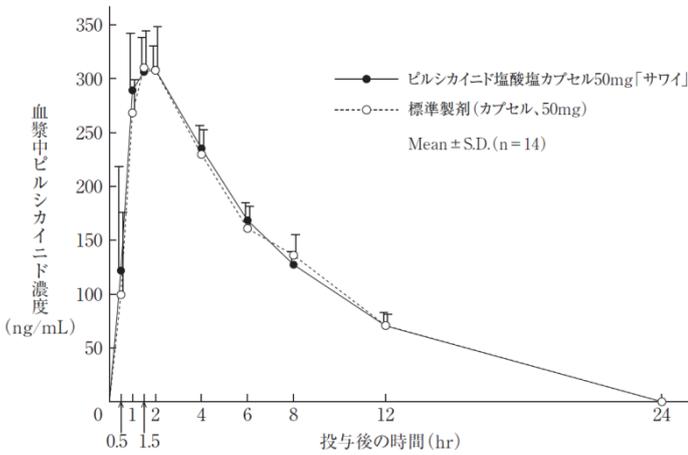
7



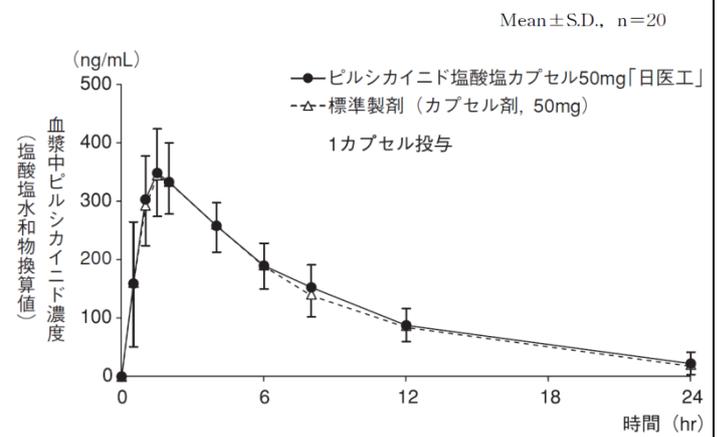
8



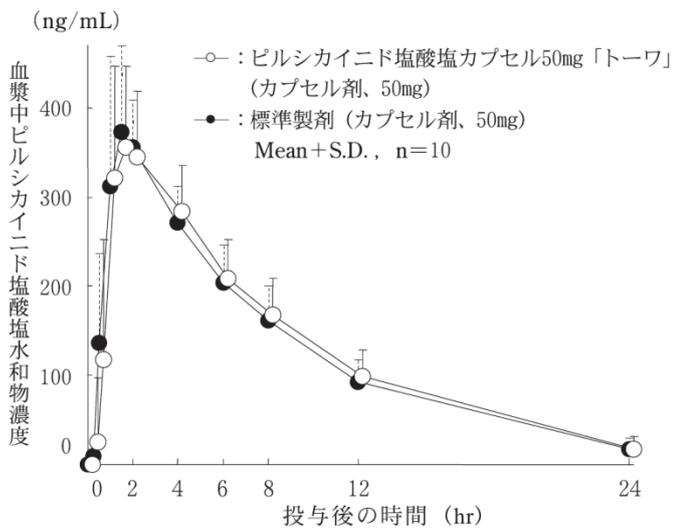
9



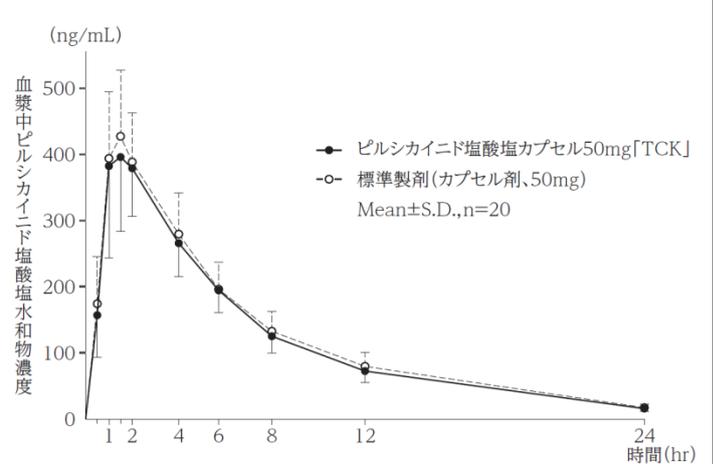
10



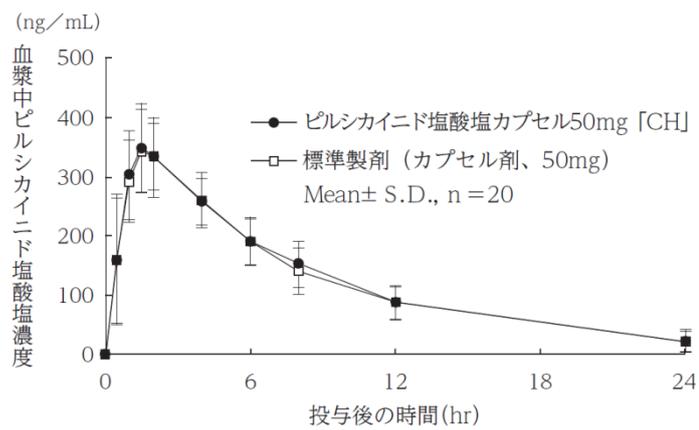
11



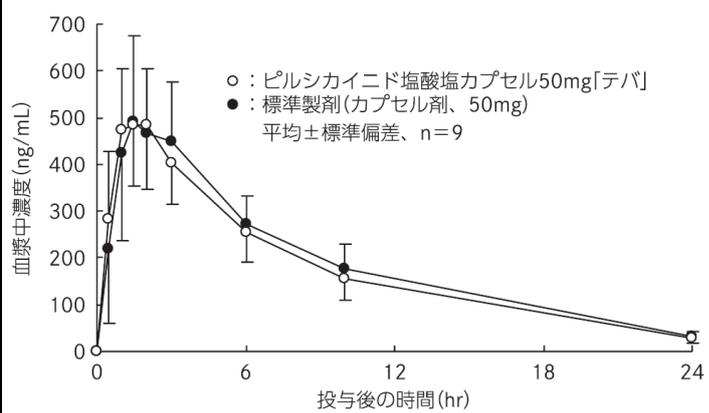
12



13



14



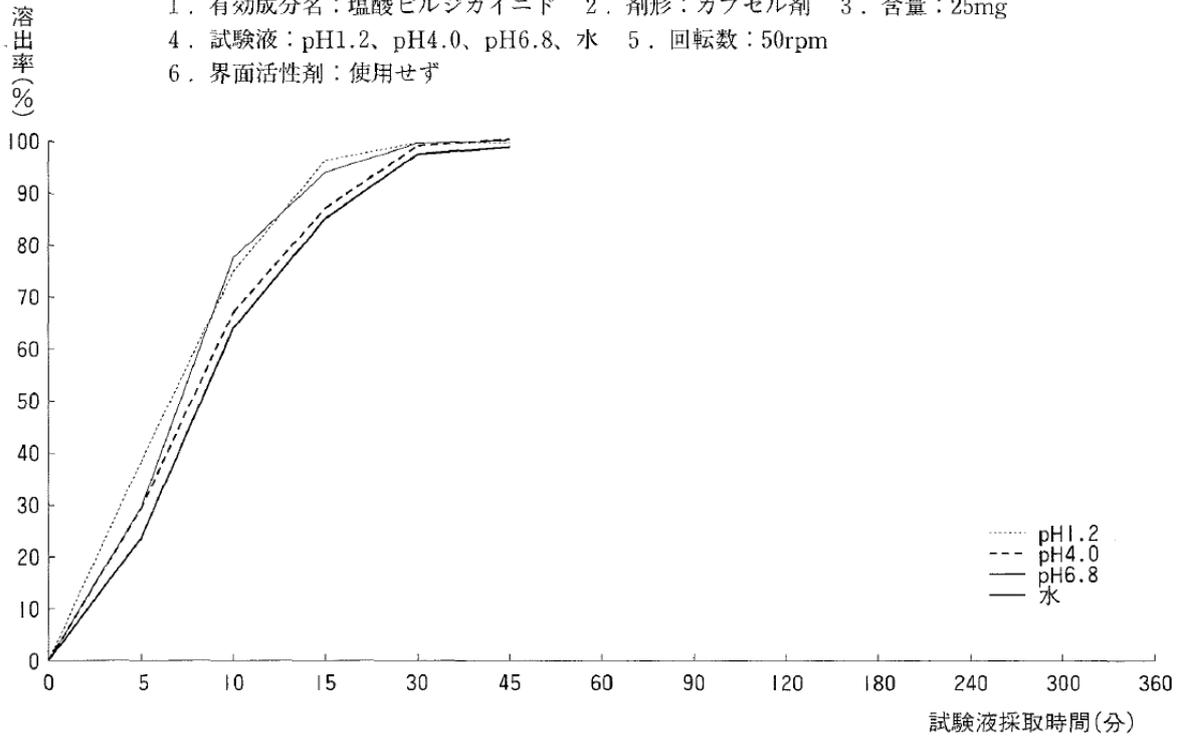
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ピルジカイニドカプセル25mg

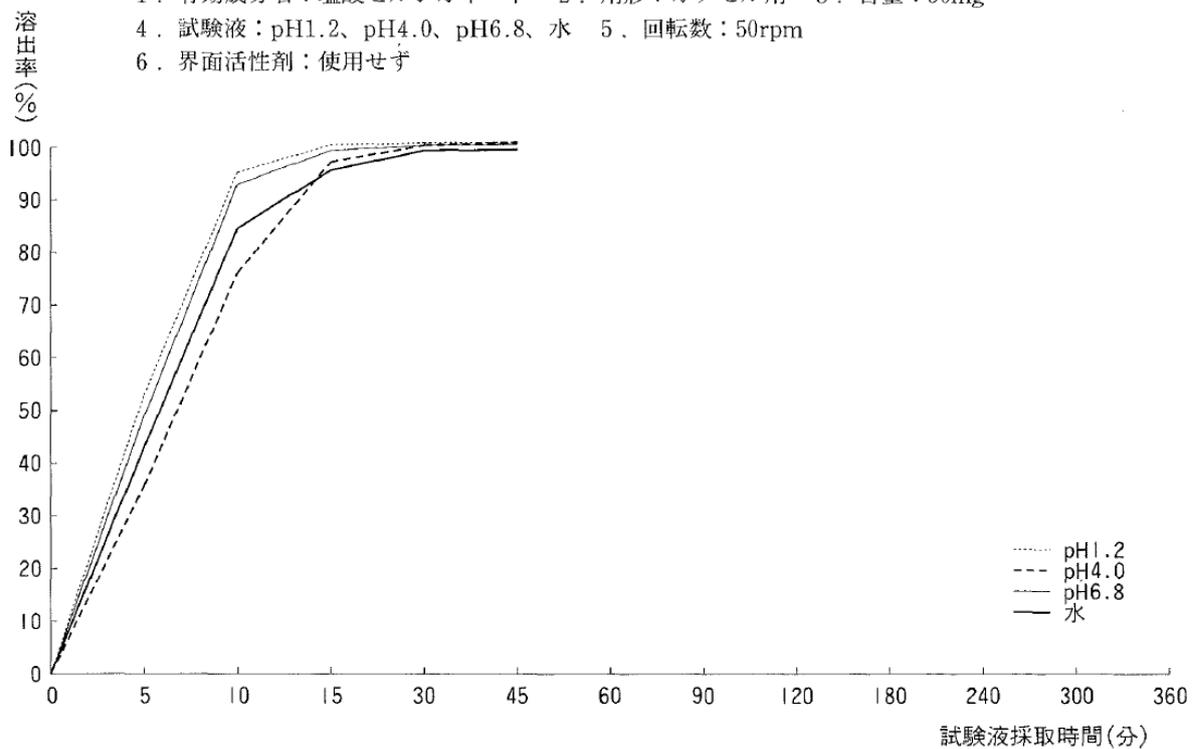
1. 有効成分名：塩酸ピルジカイニド
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸ピルジカイニドカプセル50mg

1. 有効成分名：塩酸ピルジカイニド
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：50mg
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】

平成 26 年度（溶出試験） 適⁴⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適⁵⁾

ピルシカイニド塩酸塩カプセル
Pilsicainide Hydrochloride Capsules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 V mL を正確に量り、1mL 中にピルシカイニド塩酸塩水和物 ($\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) 約 28 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のピルシカイニドのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ピルシカイニド塩酸塩水和物 ($\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)
$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_s : 定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のピルシカイニド塩酸塩水和物

($\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ピルシカイニドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピルシカイニドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【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 16 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) サンリズムカプセル 25mg／50mg（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 12 月改訂、第 12 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 1）について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 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）
- 5) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 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）