

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ナルフラフィン塩酸塩													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」	沢井製薬											
	2	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「フソー」	扶桑薬品工業											
	3	ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」	ニプロ											
	4	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「BMD」	ビオメディクス											
	5	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「YD」	陽進堂											
	6	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「あすか」	あすか製薬											
	7	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「キッセイ」	キッセイ薬品工業											
	8	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「ケミファ」	日本薬品工業											
	9	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「トーワ」	シー・エイチ・オー新薬											
	10	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「日医工」	日医工											
	11	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「ニプロ」	ニプロ											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レミッチOD錠2.5μg	東レ											
	②	レミッチカプセル2.5μg	東レ											
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⁾	アミン部分 pKa : 9.4（滴定法による） フェノール部分 pKa : 10.5（滴定法による）													
溶解度 ¹⁾	<p>本品は、水に対して溶けやすい。</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>①各種溶媒における溶解</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>1-10</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>				溶媒	1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)	日本薬局方の溶解度表記	水	1-10	溶けやすい				
溶媒	1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL)	日本薬局方の溶解度表記												
水	1-10	溶けやすい												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性 (pH)	なし												
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>包装形態</th> <th>期間</th> <th>結果概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光*</td> <td>25±2℃ 60±5%RH</td> <td>シャーレ (開放)</td> <td>120万lx・hr +200W/m²・hr</td> <td>着色、類縁物質増加、含量低下などが認められた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、確認試験（UV、IR）、旋光度、pH、純度試験（類縁物質）、水分、定量法、微生物限度 *光源：120万lx・hrまで2,000lxにて白色蛍光ランプを照射。その後200W/m²・hrまで近紫外蛍光ランプを照射。</p>				試験名	保存条件	包装形態	期間	結果概要	苛酷試験 光*	25±2℃ 60±5%RH	シャーレ (開放)	120万lx・hr +200W/m ² ・hr	着色、類縁物質増加、含量低下などが認められた。
試験名	保存条件	包装形態	期間	結果概要										
苛酷試験 光*	25±2℃ 60±5%RH	シャーレ (開放)	120万lx・hr +200W/m ² ・hr	着色、類縁物質増加、含量低下などが認められた。										

その他	各種条件下における安定性				
	試験名	保存条件	包装形態	期 間	結果概要
	長期保存試験	5℃	ガラス瓶 (気密、遮光)	60 ヶ月	規格内
	加 速 試 験	25℃/60%RH	ガラス瓶 (気密、遮光)	6 ヶ月	規格内
	苛 酷 試 験	温 度	40℃	ガラス瓶 (気密、遮光)	6 ヶ月
光*		25±2℃ 60±5%RH	シャーレ (開放)	120 万 lx・hr +200W/m ² ・hr	着色、類縁物質増 加、含量低下など が認められた。
測定項目：性状、確認試験 (UV、IR)、旋光度、pH、純度試験 (類縁物質)、水分、定量法、微生物限度					
*光源：120 万 lx・hr まで 2,000 lx にて白色蛍光ランプを照射。その後 200W/m ² ・hr まで近紫外蛍光ランプを照射。					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬				
規格単位	2. 5 μg 錠 2. 5 μg 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	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「フソー」	扶桑薬品工業	○			
3	ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」	ニプロ	○			
4	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「BMD」	バイオメディクス	○			
5	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「YD」	陽進堂	○			
6	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「あすか」	あすか製薬	○			
7	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「キッセイ」	キッセイ薬品工業	○			
8	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「ケミファ」	日本薬品工業	○			
9	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「トローワ」	シー・エイチ・オー新薬	○			
10	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「日医工」	日医工	○			
11	ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「ニプロ」	ニプロ	○			

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。【4~6 ページ】

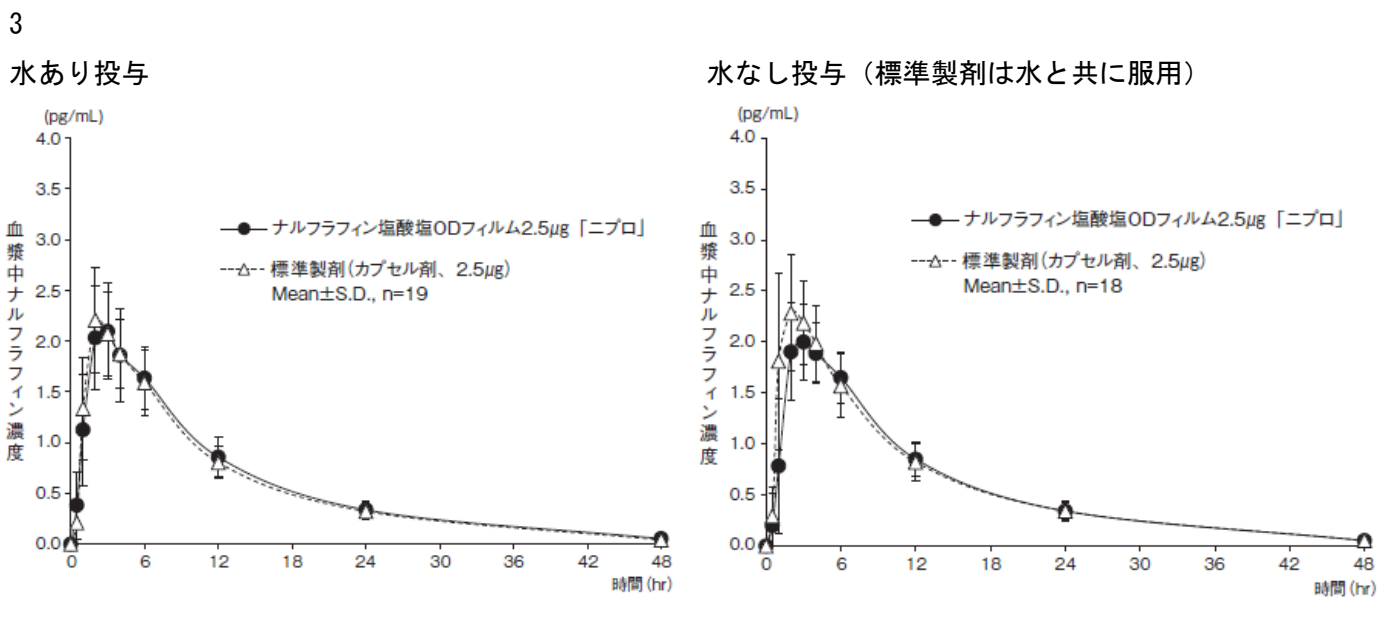
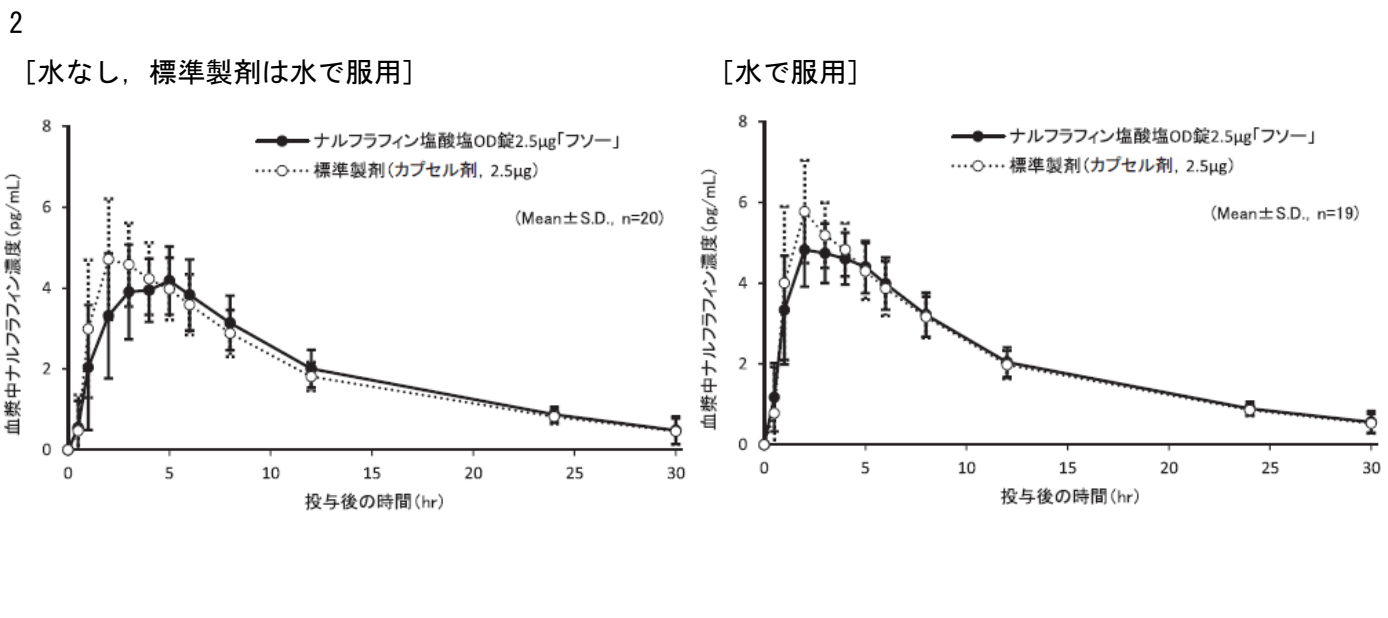
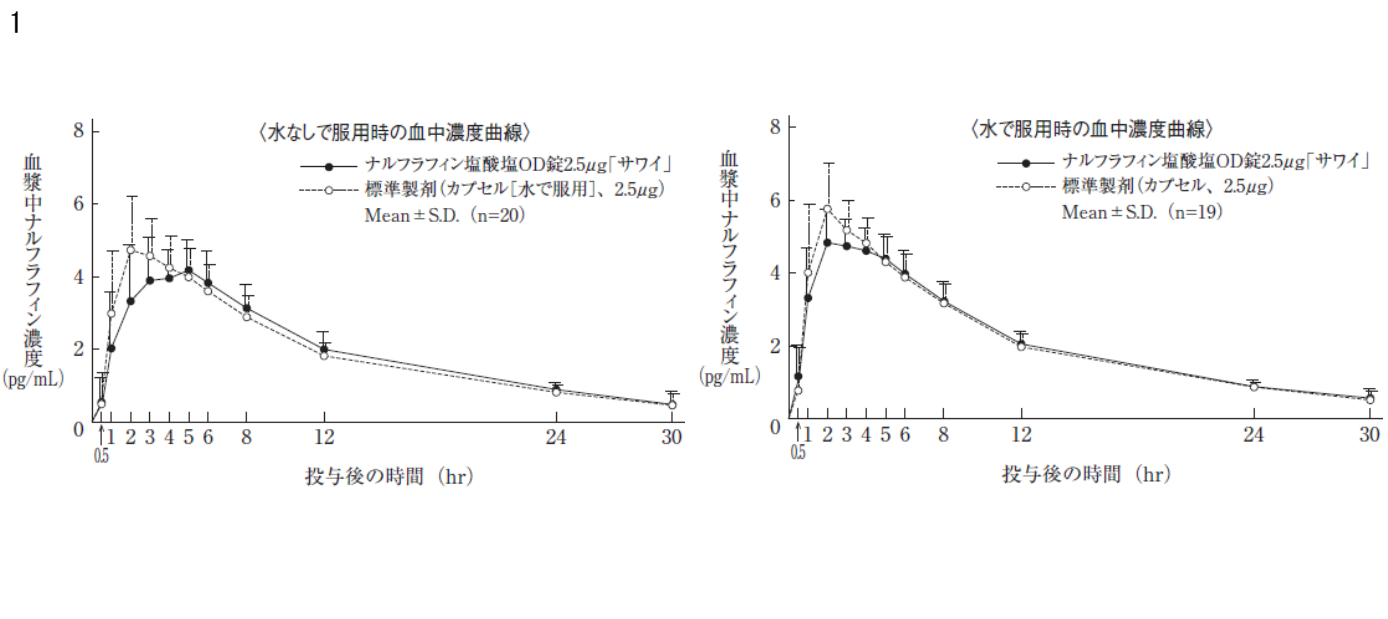
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8 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。【9 ページ】

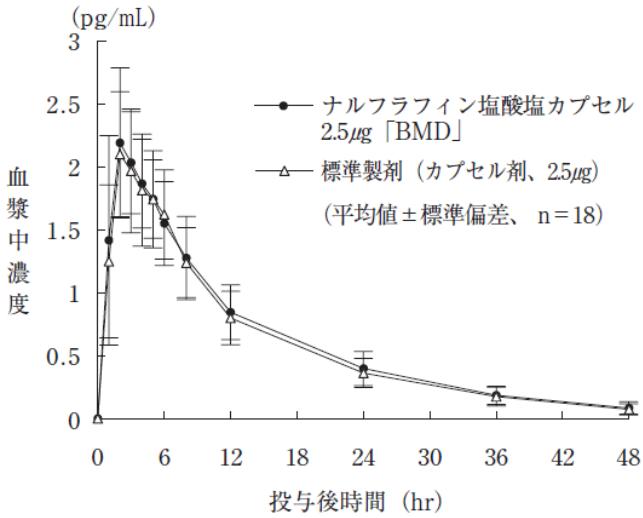
注) 沢井製薬のOD錠2.5mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において扶桑薬品工業のOD錠2.5mgと共同開発されたものである。バイオメディクス、陽進堂、あすか製薬、キッセイ薬品工業、日本薬品工業、シー・エイチ・オー新薬、日医工及びニプロのカプセル2.5μgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



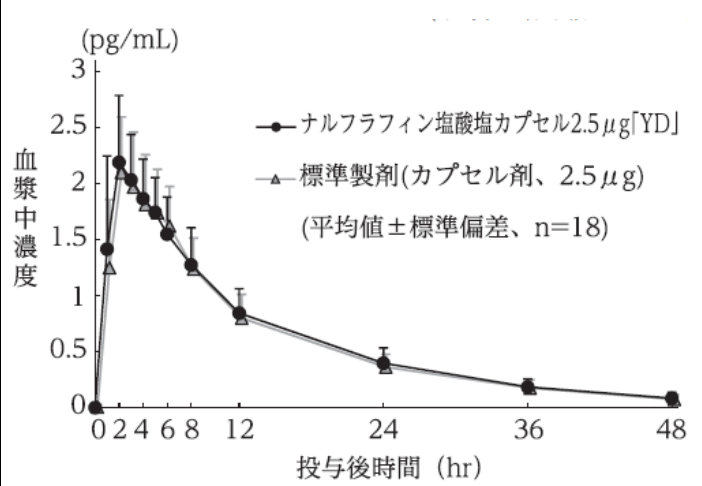
4

血漿中未変化体濃度

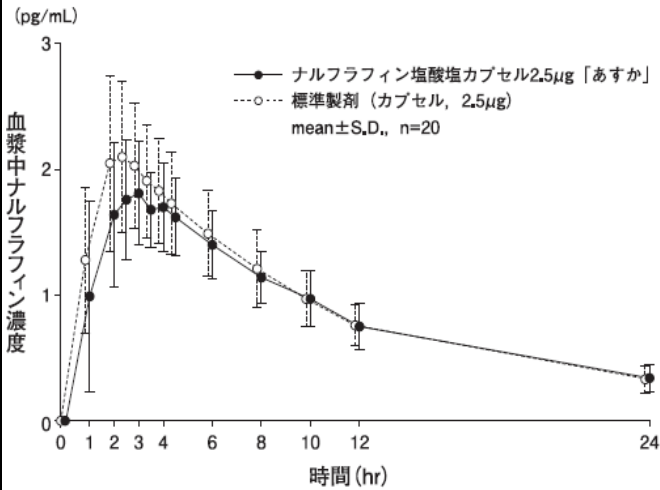


5

血漿中未変化体濃度

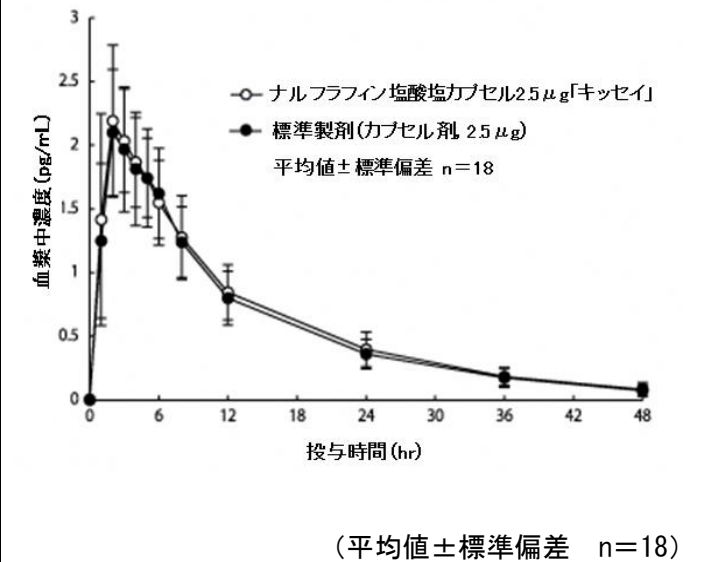


6

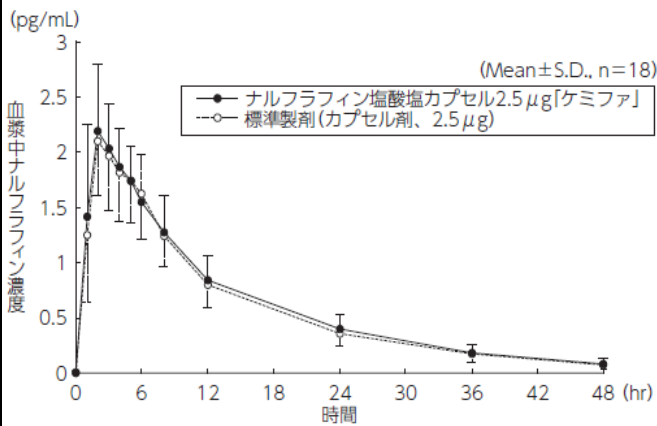


7

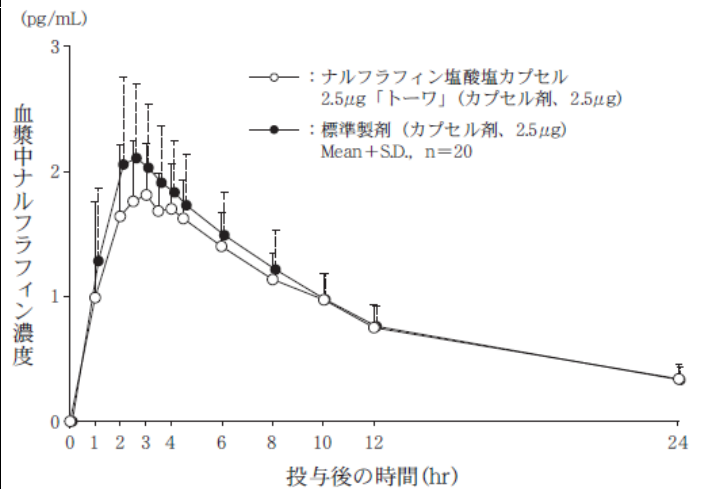
血漿中未変化体濃度



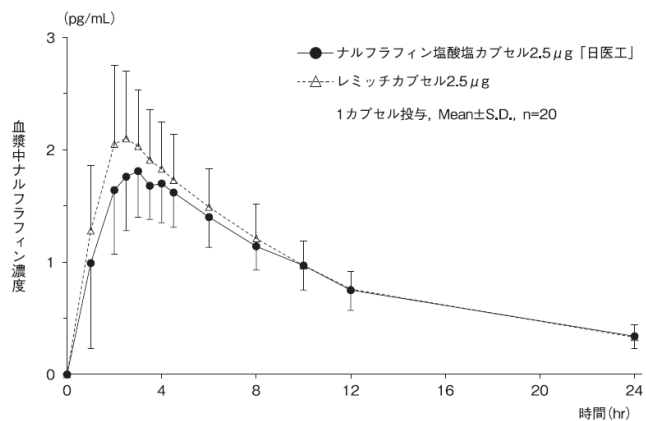
8



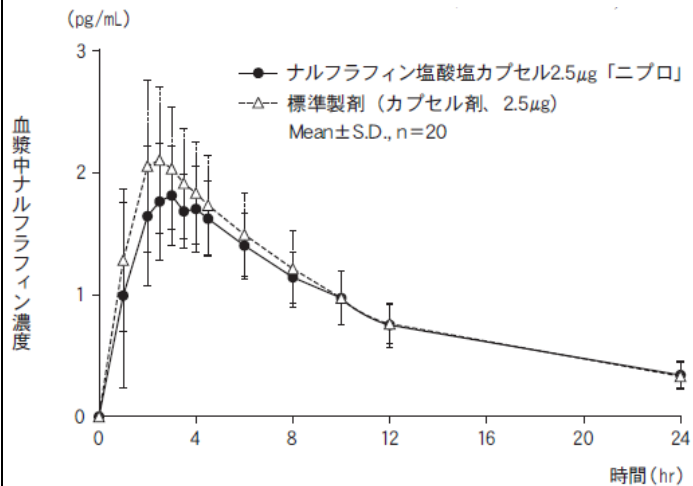
9



10



11



【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) レミッチカプセル 2.5 μ g/OD錠 2.5 μ g (製造販売元：東レ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年9月改訂、第16版)