

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	ナテグリニド					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ナテグリニド錠 30mg 「マイラン」		マイラン製薬		
	2	ナテグリニド錠 30mg 「テバ」		武田テバ薬品		
	3	ナテグリニド錠 30mg 「日医工」		日医工		
	4	ナテグリニド錠 90mg 「マイラン」		マイラン製薬		
	5	ナテグリニド錠 90mg 「テバ」		武田テバ薬品		
	6	ナテグリニド錠 90mg 「日医工」		日医工		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	スターシス錠 30mg		アステラス製薬		
	②	ファスティック錠 30		E A ファーマ		
	③	スターシス錠 90mg		アステラス製薬		
	④	ファスティック錠 90		E A ファーマ		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1), 2)</sup>	pKa=3.1					
溶解度	水にほとんど溶けない。 <sup>1), 2)</sup> (20℃) (1g を溶解するのに要する溶媒量：15000mL) <sup>1)</sup>					
原薬の安定性 <sup>1), 2)</sup>	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
		白色蛍光灯：1000Lux (25℃、成り行き湿度)		8 週間	シャーレ（密閉包装）*	変化なし
近紫外線蛍光灯：3.5W/m <sup>2</sup> (25℃、成り行き湿度)		72 時間	シャーレ（密閉包装）*	変化なし		
*：ポリ塩化ビニリデンのフィルムで覆い、試験を実施した。						
その他	試験					
	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	ポリエチレン袋（気密包装）	変化なし
	苛酷試験	温度	60℃（成り行き湿度）	6 ヶ月	ガラス瓶（開放）	変化なし
温湿度		40℃、90%RH	6 ヶ月	ガラス瓶（開放）	変化なし	
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	396 糖尿病用剤					
規格単位	30mg 1錠 90mg 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	ナテグリニド錠30mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○
2	ナテグリニド錠30mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
3	ナテグリニド錠30mg「日医工」	日医工	○			○
4	ナテグリニド錠90mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○
5	ナテグリニド錠90mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
6	ナテグリニド錠90mg「日医工」	日医工	○			○

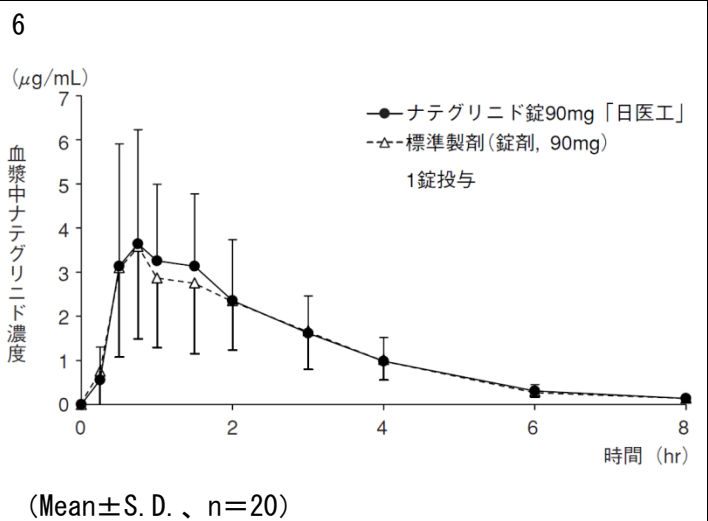
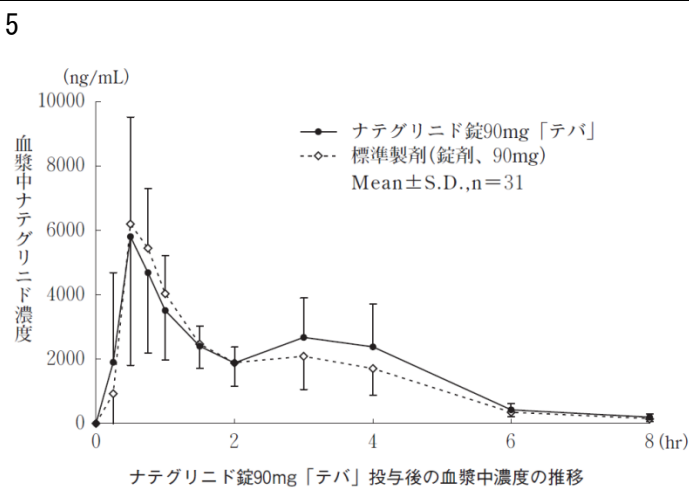
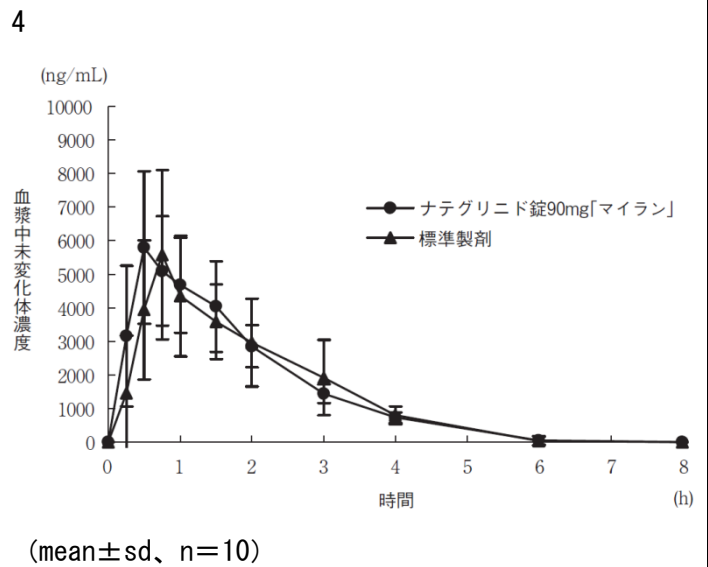
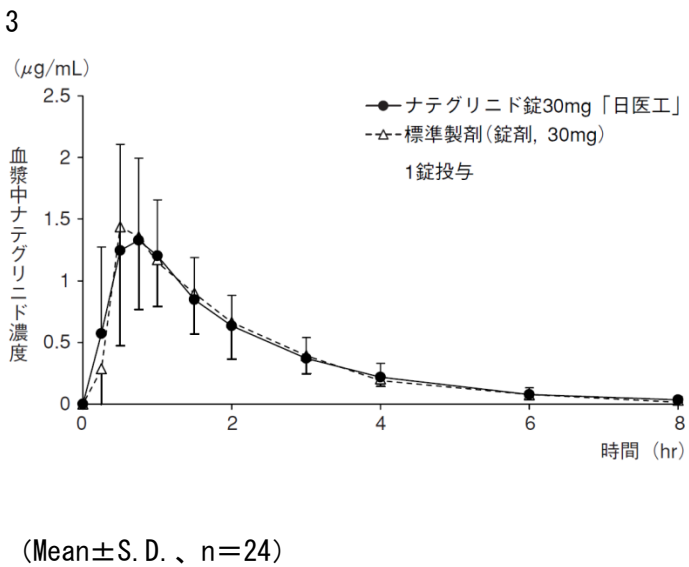
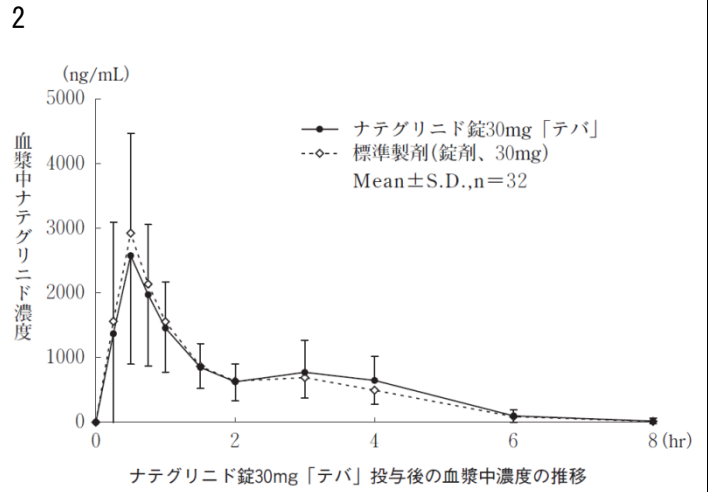
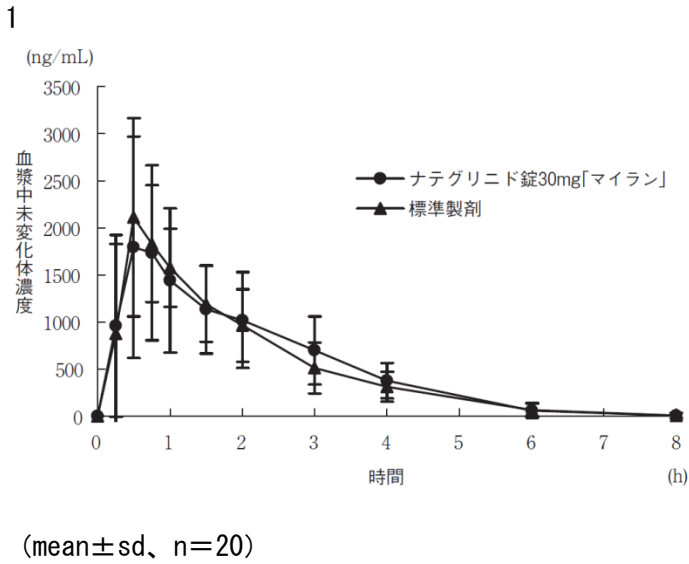
注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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】<sup>3)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適
------------------

ナテグリニド錠

Nateglinide Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、30mg 錠の 45 分間及び 90mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 75%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 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にナテグリニド(C<sub>19</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>) 約 33 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にナテグリニド標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 33mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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、それぞれの液のナテグリニドのピーク面積 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定する。

ナテグリニド(C<sub>19</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)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<sub>s</sub> : ナテグリニド標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のナテグリニド(C<sub>19</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)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 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ナテグリ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 8000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ナテグリニドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) スターシス錠 30mg／90mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年3月改訂、第24版）
- 2) ファスティック錠 30／90（製造販売元：EAファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年8月改訂、第4版）
- 3) 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）
- 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64号）