

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	ニセルゴリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニセルゴリン細粒 1%「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サアミオン散 1%	田辺三菱製薬
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=8.4		
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 38.0mg/mL pH4.0 : 16.7mg/mL pH6.8 : 0.19mg/mL 水 : 0.02mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	光に対して不安定であるが、室内散光下（500～800lx・hr）で溶出試験実施時間内（3時間を想定）では、十分に安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬		
規格単位	1% 1g		

【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	ニセルゴリン細粒1%「サワイ」	沢井製薬	○			

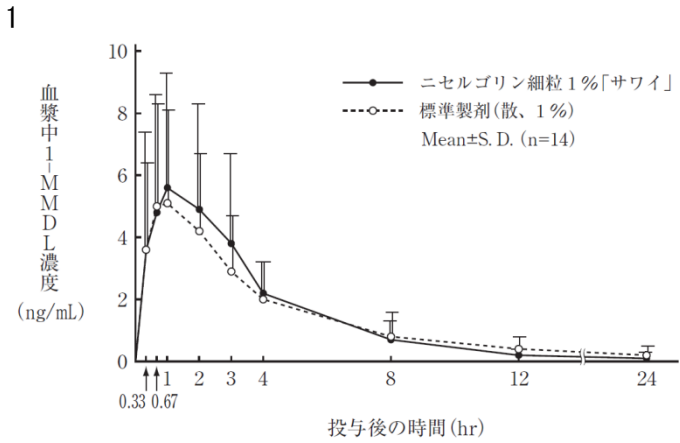
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

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。【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】

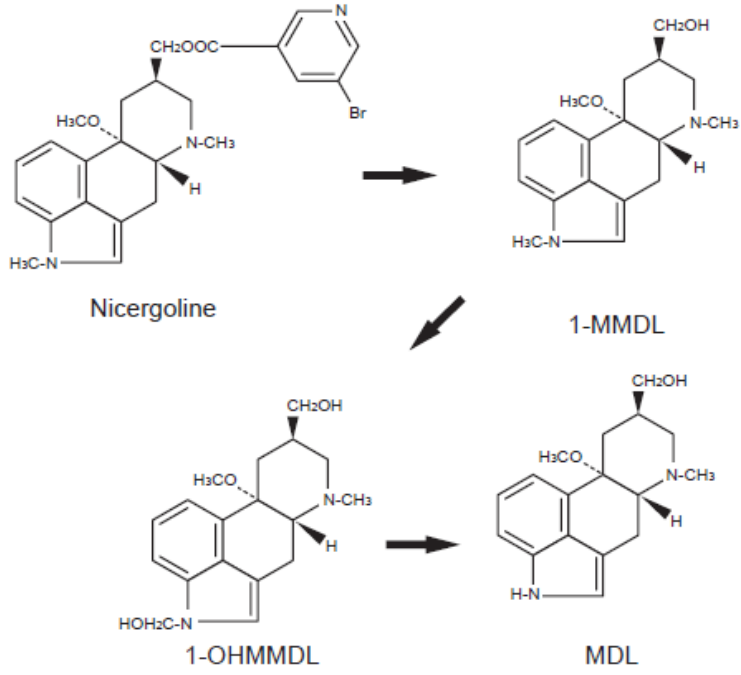
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



※ニセルゴリン細粒 1%「サワイ」及び標準製剤
 はそれぞれ 1.5g 投与

<参考> ニセルゴリンの血漿中代謝物の構造と推定代謝経路³⁾



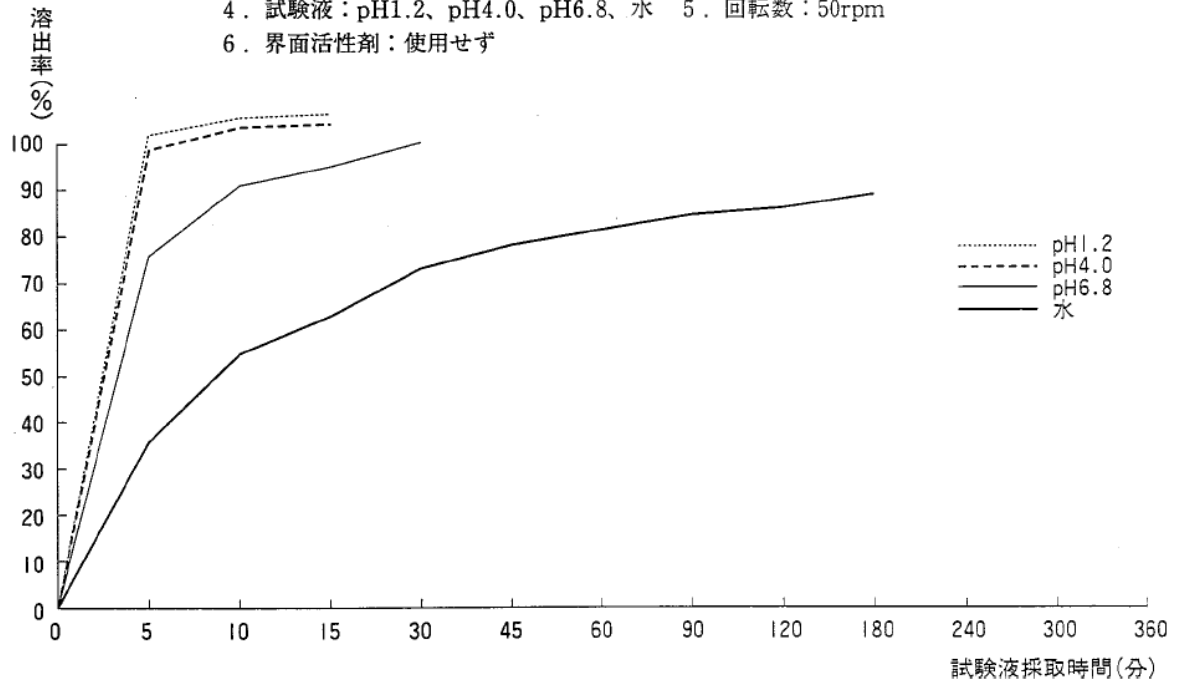
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニセルゴリン散1%

- 1. 有効成分名：ニセルゴリン
- 2. 剤形：散剤
- 3. 含量：10mg/g
- 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】

なし

ニセルゴリン散
Nicergoline Powder

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、本品の 15 分間の溶出率は 80%以上である。

本品のニセルゴリン($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$)約 5mg に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ニセルゴリンを 60°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 50mg を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 225nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 250nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

ニセルゴリン($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 / M_1 \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times 1 / C \times 9$$

M_5 : 定量用ニセルゴリンの秤取量 (mg)

M_1 : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のニセルゴリン($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$)の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 12 年 3 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 11 年度（その 4）について（平成 12 年 2 月 16 日付け医薬発第 118 号、厚生省医薬安全局長通知）
- 3) サアミオン錠 5mg／散 1%（製造販売元：田辺三菱製薬会社）医薬品インタビューフォーム（2013 年 2 月改訂、第 10 版）
- 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）