

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	ニセルゴリン錠 5 m g 「トーワ」	東和薬品
	2	ニセルゴリン錠 5 m g 「サワイ」	沢井製薬
	3	ニセルゴリン錠 5 m g 「日医工」	日医工
	4	ニセルゴリン錠 5 m g 「NP」	ニプロ
	5	ニセルゴリン錠 5 m g 「日新」	日新製薬（山形）
	6	ニセルゴリン錠 5 m g 「アメル」	共和薬品工業
	7	ニセルゴリン錠 5 m g 「TCK」	辰巳化学
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サアミオン錠 5 m g	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	5 m g 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	ニセルゴリン錠 5mg 「トーフ」	東和薬品	○			○
2	ニセルゴリン錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○*
3	ニセルゴリン錠 5mg 「日医工」	日医工	○			○*
4	ニセルゴリン錠 5mg 「NP」	ニプロ	○			○*
5	ニセルゴリン錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○*
6	ニセルゴリン錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○*
7	ニセルゴリン錠 5mg 「TCK」	辰巳化学	○			○*

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。【3~4 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。【5 ページ】

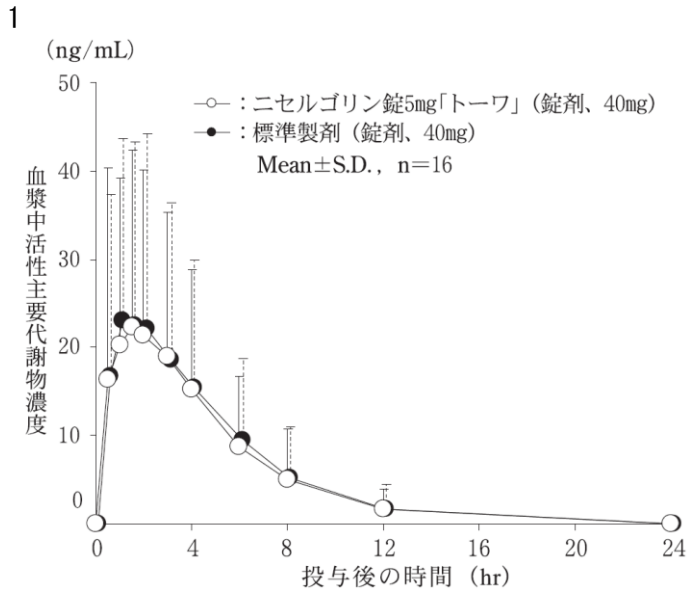
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

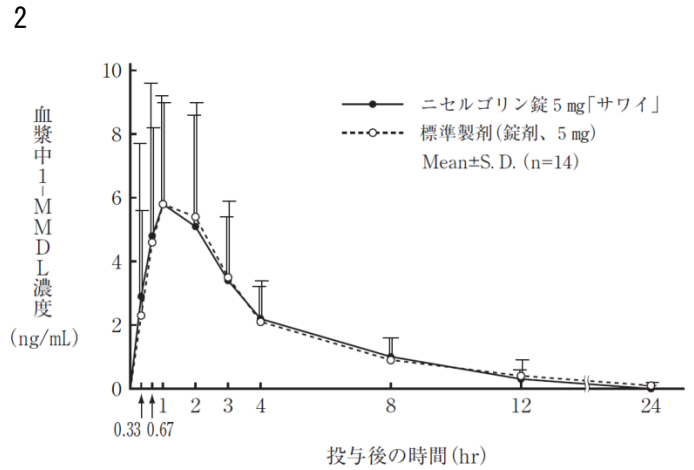
注)辰巳化学及び共和薬品工業の製剤は、承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

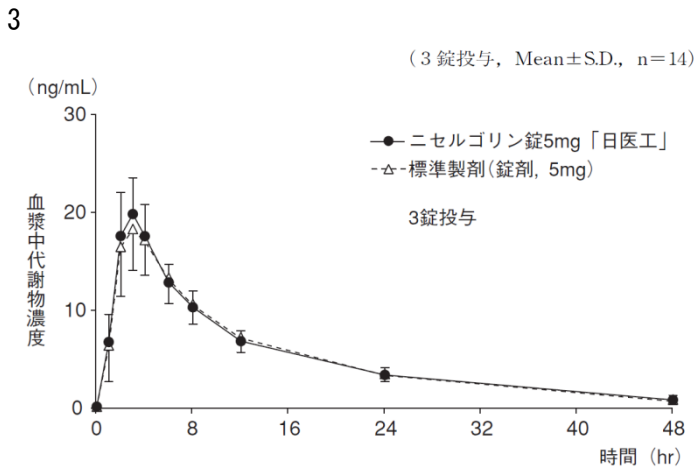
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



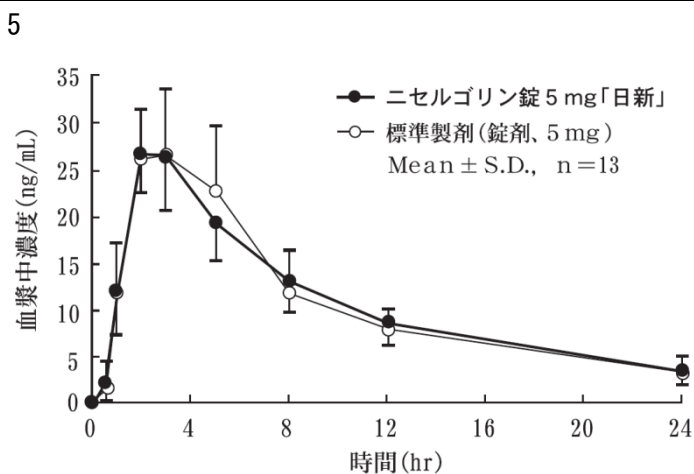
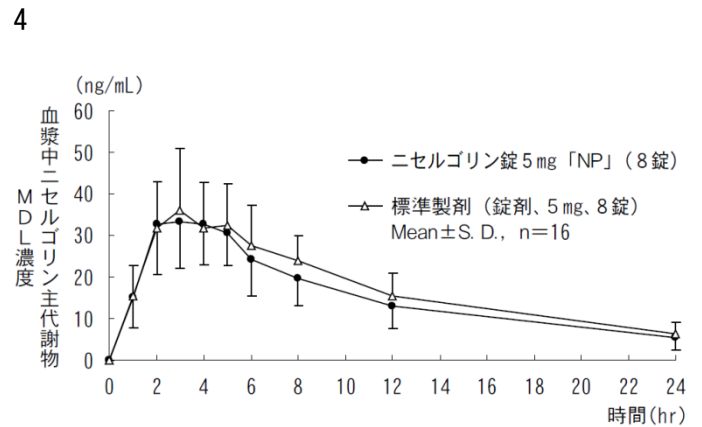
※代謝物10-methoxy-1,6-dimethylergoline-8β-methanol (1-MMDL) の血漿中濃度を測定



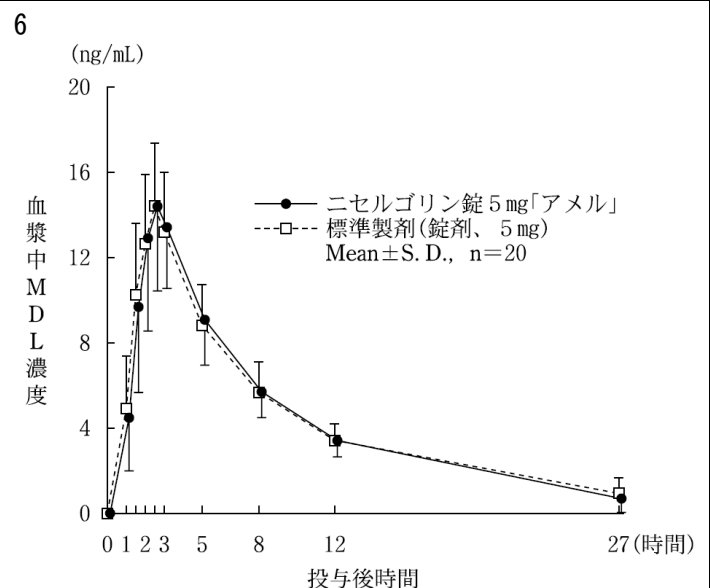
※ニセルゴリン錠5mg「サワイ」及び標準製剤はそれぞれ3錠投与

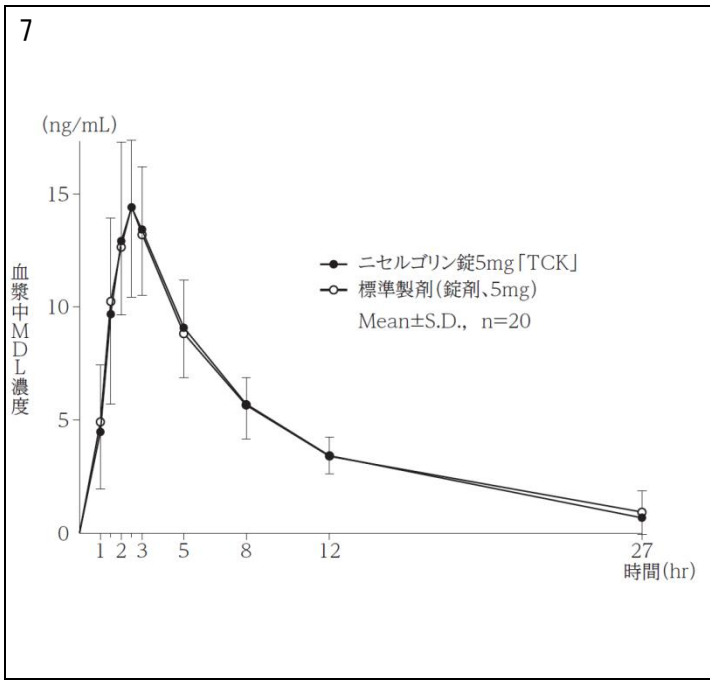


※代謝物10-メトキシ-6-メチルエルゴリン-8β-メタノール (MDL) の血漿中濃度を測定

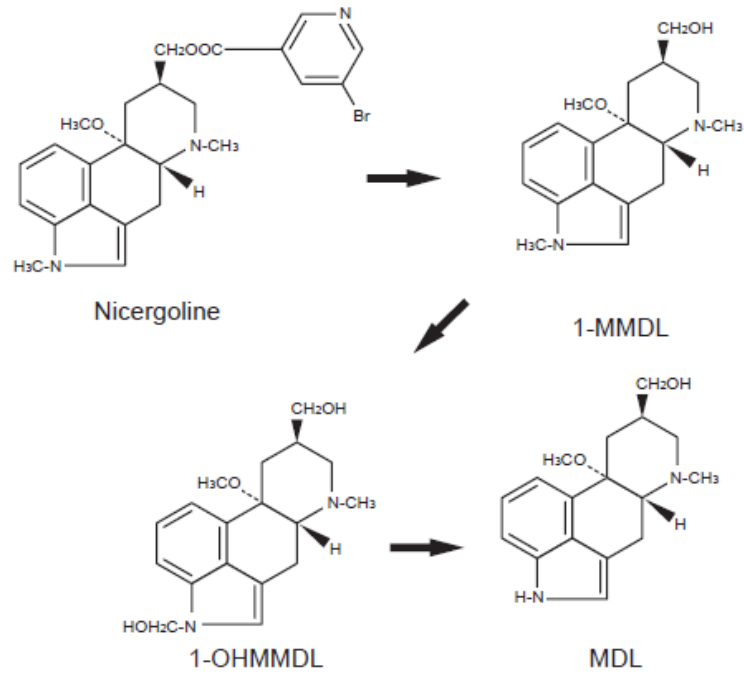


※代謝物MDLの血漿中濃度を測定





<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⁾

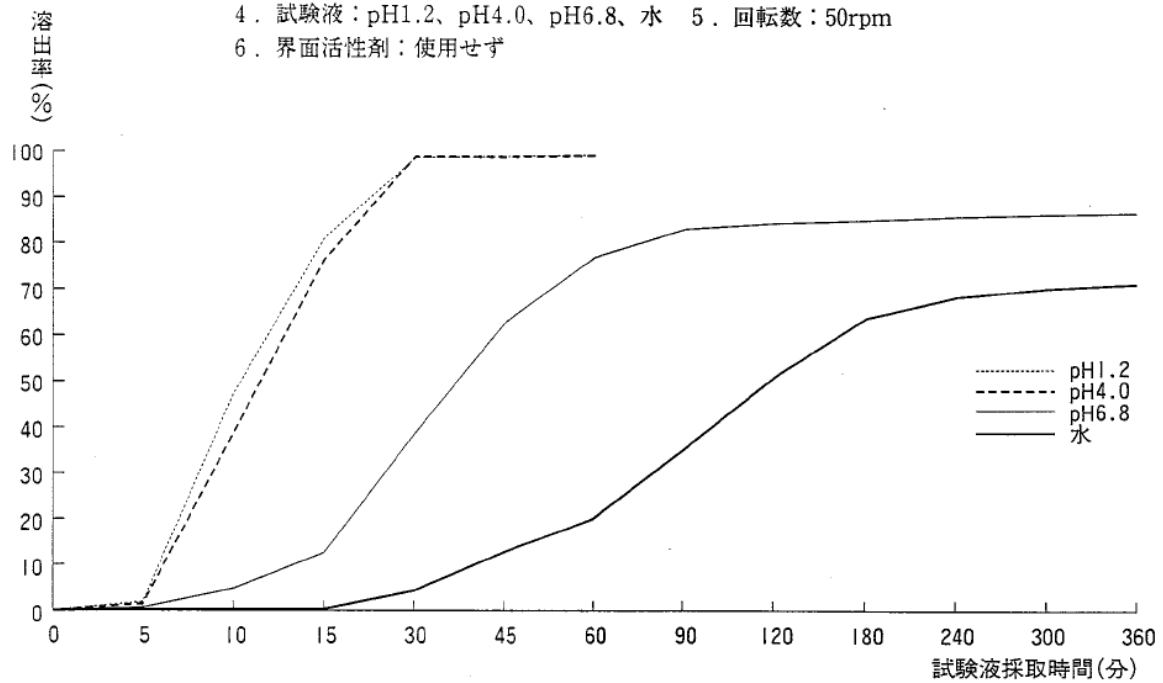


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例
ニセルゴリン錠 5 m g

1. 有効成分名：ニセルゴリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
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】⁴⁾

平成 22 年度（含量試験） 適

【分析法(溶出試験)】⁵⁾

ニセルゴリン錠
Nicergoline Tablets

溶出性 別に規定する。

【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) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）