

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	ニコランジル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニコランジル錠 2.5mg 「サワイ」	メディサ新薬
	2	ニコランジル錠 2.5mg 「日医工」	日医工
	3	ニコランジル錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品
	4	ニコランジル錠 5mg 「サワイ」	メディサ新薬
	5	ニコランジル錠 5mg 「日医工」	日医工
	6	ニコランジル錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	シグマート錠 2.5mg	中外製薬
	②	シグマート錠 5mg	中外製薬
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⁾ (室温)	pKa : 3.2 (ピリジン環、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 31.5mg/mL pH4.0 : 13.7mg/mL pH6.8 : 16.2mg/mL 水 : 13.5mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	25°C、3日間で約10%分解する。	
	液性(pH)	pH4.0、pH7.0及びpH10.8、25°C、3日間で、それぞれ約10%、約10%及び約28%分解する。	
	光	原薬は、人工太陽灯下、120万lx・hrは安定である。	
	その他	原薬は、50°C、6箇月間で約17%分解する。 原薬は、25°C、90%RH、12箇月間で約17%分解する。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	217 血管拡張剤		
規格単位	2.5mg 1錠 5mg 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	ニコランジル錠 2.5mg 「サワイ」	メディサ新薬	○			
2	ニコランジル錠 2.5mg 「日医工」	日医工	○			
3	ニコランジル錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品	○			
4	ニコランジル錠 5mg 「サワイ」	メディサ新薬	○	○*		○*
5	ニコランジル錠 5mg 「日医工」	日医工	○	○*		○*
6	ニコランジル錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*

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。【4~5 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】

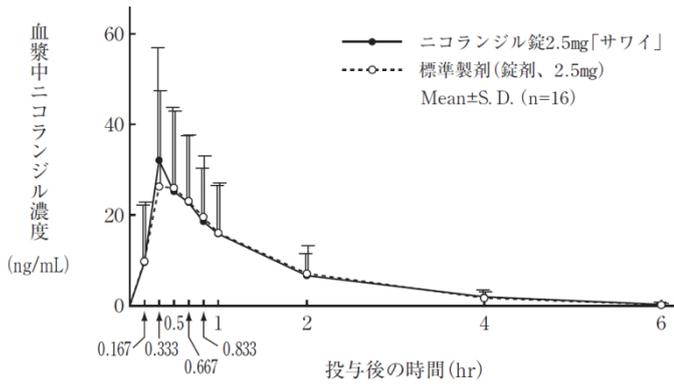
注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) メディサ新薬、日医工及び東和薬品の錠 2.5mg は、承認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)。

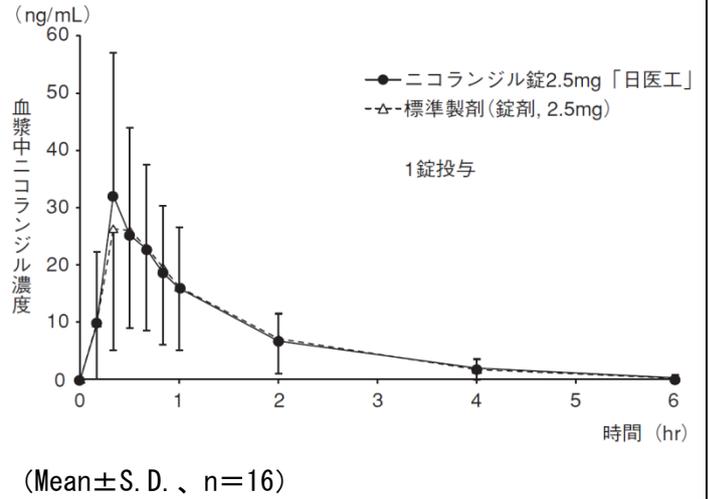
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

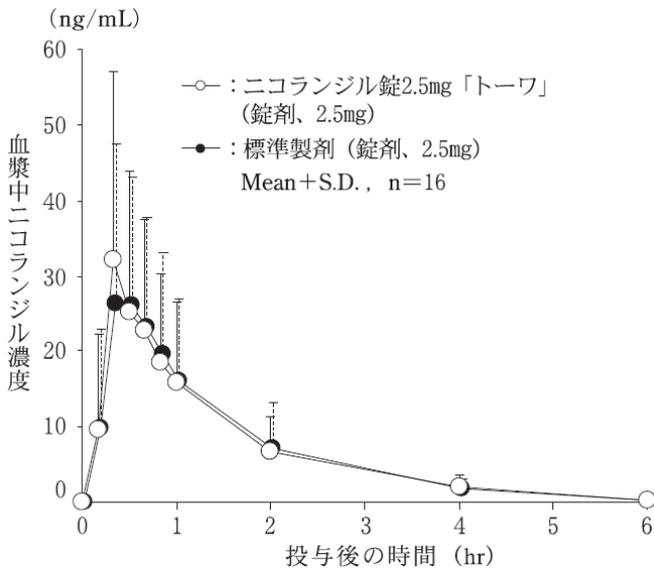
1



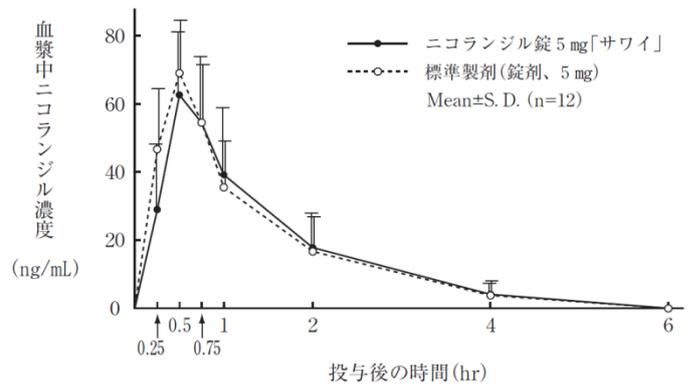
2



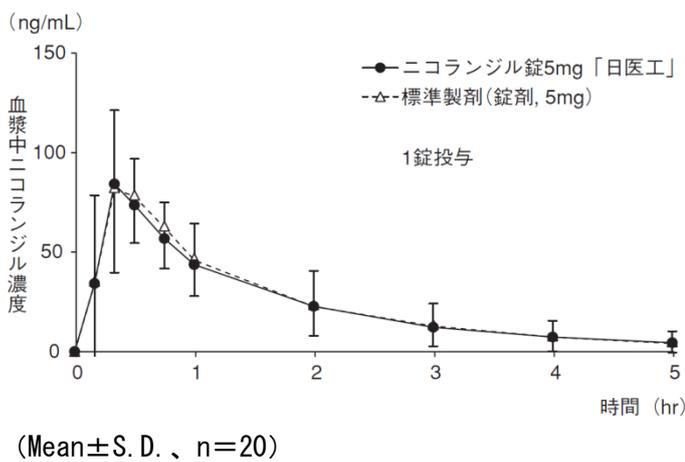
3

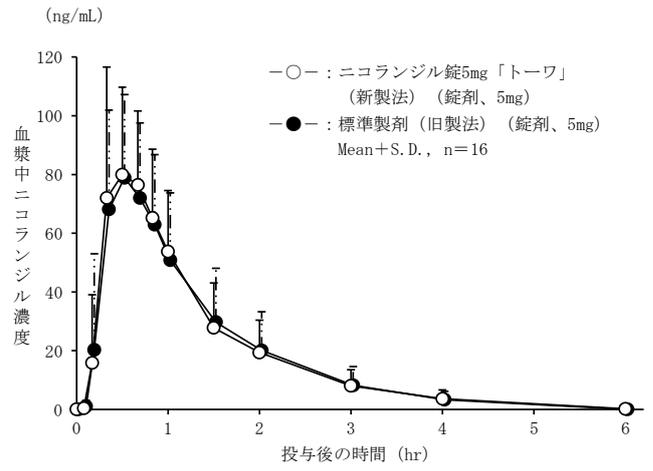
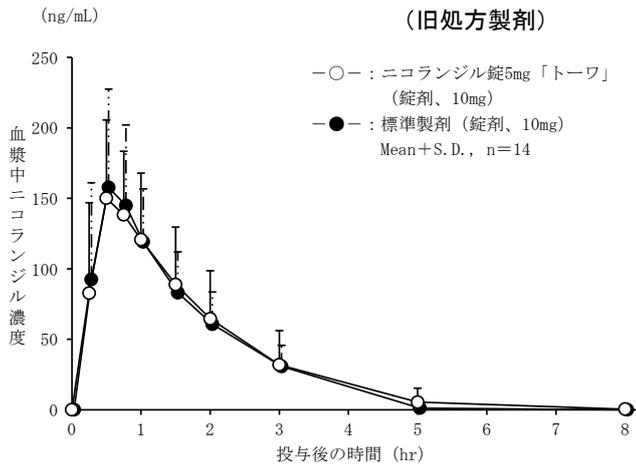


4



5





(社内資料より)

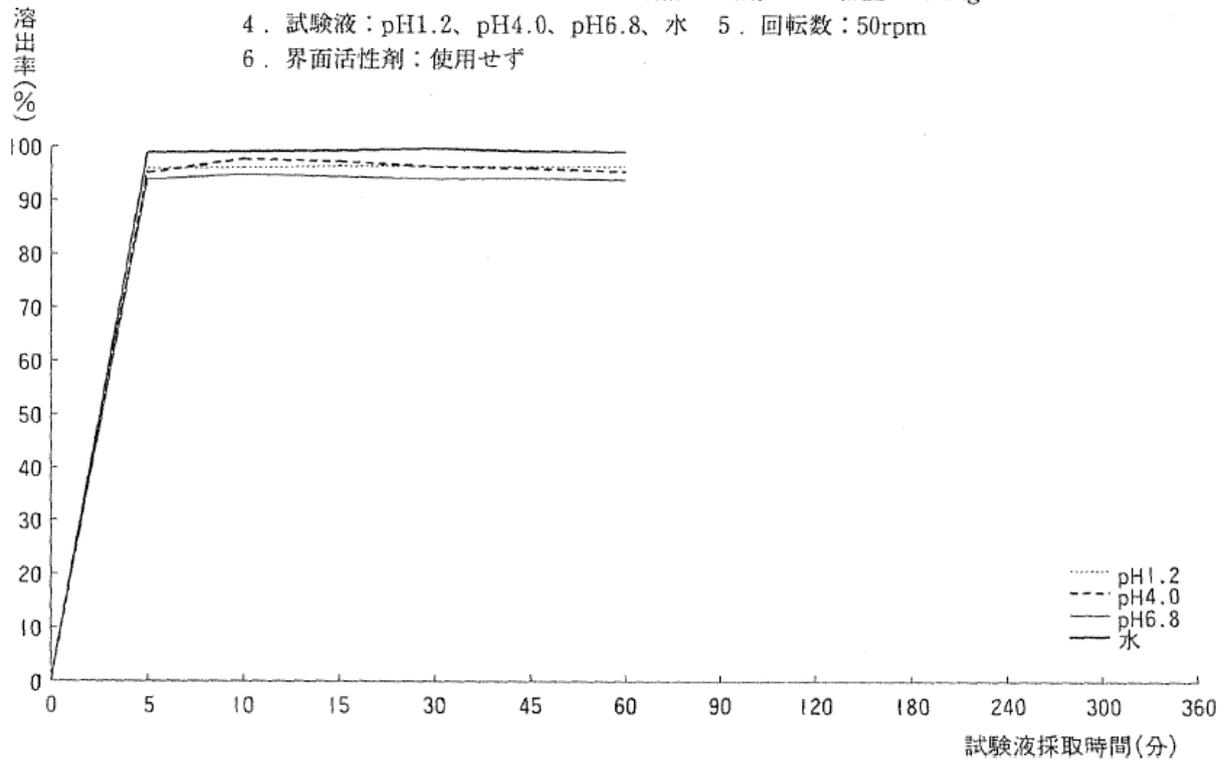
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニコランジル錠 2.5 mg

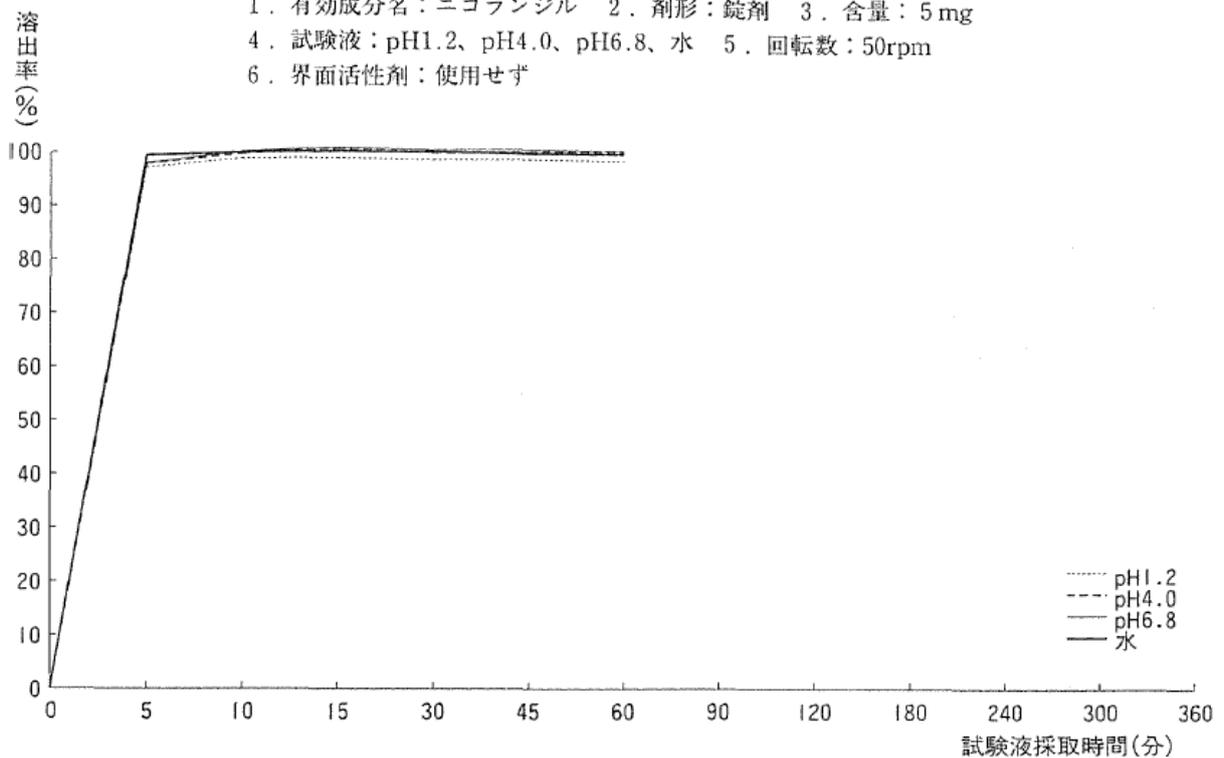
1. 有効成分名：ニコランジル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ニコランジル錠 5 mg

1. 有効成分名：ニコランジル
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】³⁾

平成 20 年度（溶出試験） 適

ニコランジル錠
Nicorandil Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にニコランジル(C₈H₉N₃O₄)約2.8 μ g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。別にニコランジル標準品(別途「ニコランジル」と同様の方法で水分を測定しておく)約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニコランジルのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ニコランジル(C₈H₉N₃O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s: 脱水物に換算したニコランジル標準品の量(mg)

C: 1錠中のニコランジル(C₈H₉N₃O₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 262nm)

カラム: 内径4mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 30°C付近の一定温度

移動相: 水/メタノール混液(7:3)

流量: ニコランジルの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ニコランジルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニコランジルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	15分	85%以上
5mg	15分	85%以上

ニコランジル標準品 「ニコランジル」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ニコランジル(C₈H₉N₃O₄)99.0%以上を含むもの。

【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 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）