

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	ニフェジピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニフェジピンカプセル5mg「サワイ」	沢井製薬
	2	カサンミルカプセル5mg	全星薬品工業
	3	ニフェジピンカプセル5mg「テバ」	武田テバ薬品
	4	ニフェジピンカプセル5mg「TC」	東洋カプセル
	5	ニフェジピンカプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	6	ニフェジピンカプセル10mg「サワイ」	沢井製薬
	7	ニフェジピンカプセル10mg「テバ」	武田テバ薬品
	8	ニフェジピンカプセル10mg「TC」	東洋カプセル
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アダラートカプセル5mg	バイエル薬品
	②	アダラートカプセル10mg	バイエル薬品
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：13以上		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2：10μg/mL pH4.0：10μg/mL pH6.8：10μg/mL 水：10μg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	遮光下、37℃、24時間まで安定である。	
	液性(pH)	遮光下、pH1.2、pH4.0及びpH6.8、37℃、24時間まで安定である。	
	光	400nm付近より短波長の光に対し不安定であり、26,700lx・hrで約95%以上分解する。	
	その他	なし	
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	5mg 1カプセル 10mg 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	ニフェジピンカプセル5mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
2	カサンミルカプセル5mg	全星薬品工業	○			
3	ニフェジピンカプセル5mg「テバ」	武田テバ薬品	○			
4	ニフェジピンカプセル5mg「TC」	東洋カプセル	○	○*		
5	ニフェジピンカプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
6	ニフェジピンカプセル10mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
7	ニフェジピンカプセル10mg「テバ」	武田テバ薬品	○†	○*		○*
8	ニフェジピンカプセル10mg「TC」	東洋カプセル	○†	○*		○*

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。†印がついているものは、動物試験のデータ。【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】

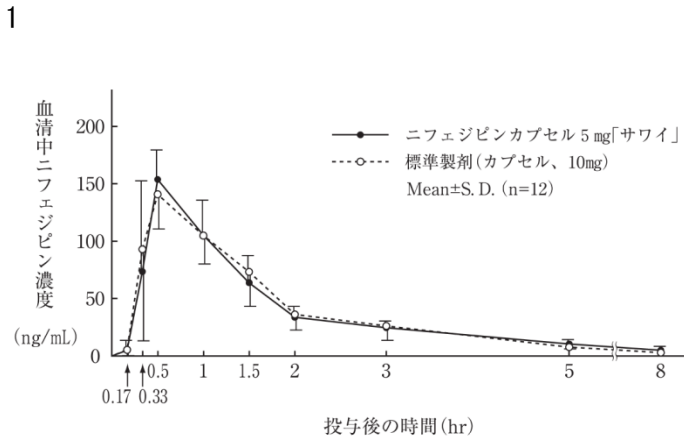
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

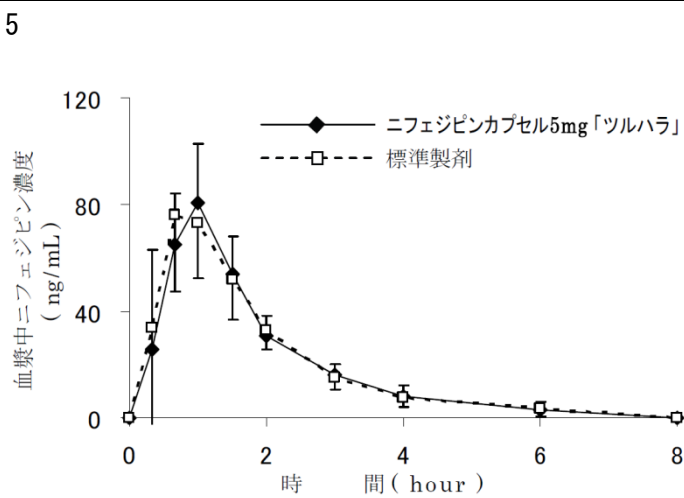
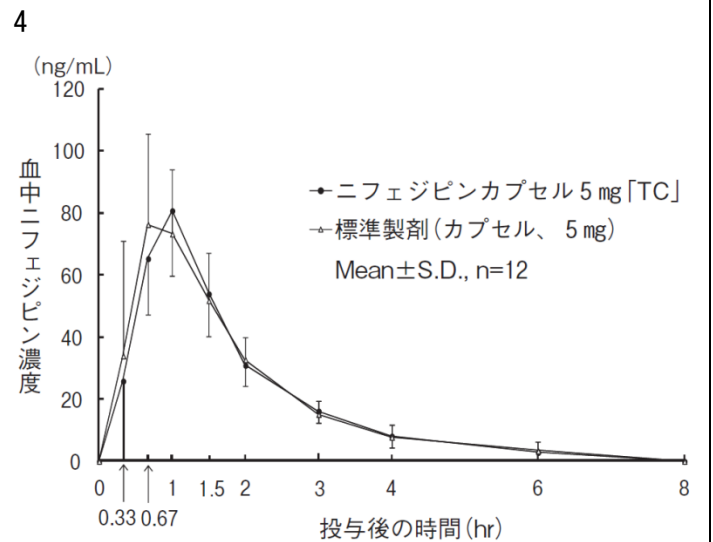
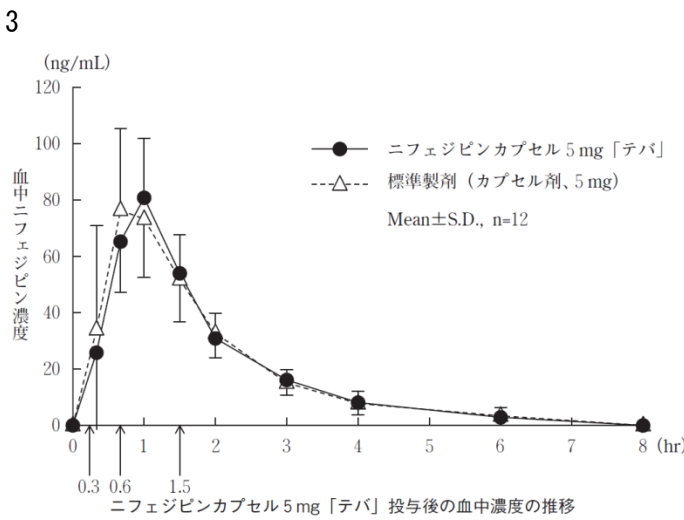
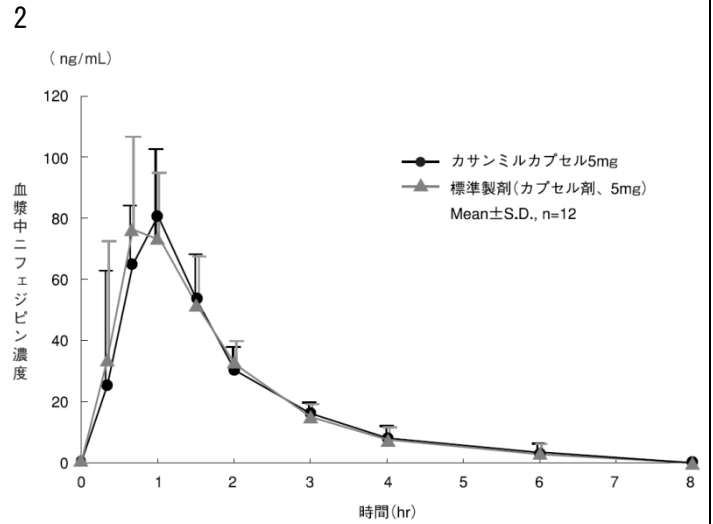
注)全星薬品工業、武田テバ薬品、東洋カプセル及び鶴原製薬のカプセル5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

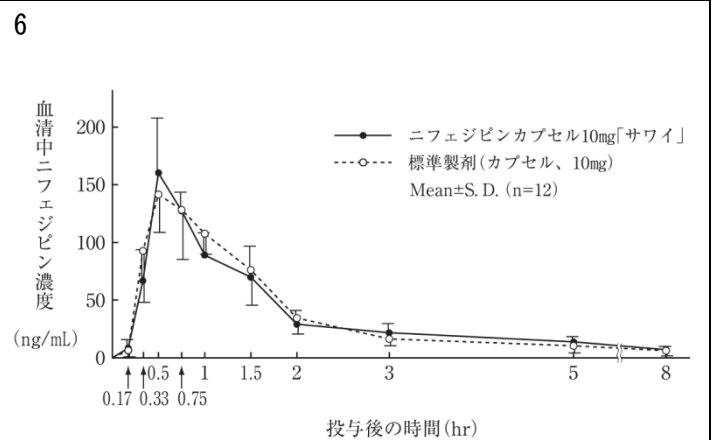
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



※ニフェジピンカプセル 5mg「サワイ」は
 2カプセル、標準製剤は1カプセル投与



(Mean±S.D.、n=12)



7 <参考>

成犬 (n=10) にニフェジピンカプセル 10mg「テバ」を 10 カプセル (ニフェジピンとして 100mg) を空腹時単回経口投与した場合、平均血漿中濃度は約 2 時間後に最高値 (14.2 μ g/mL) に達した後、緩やかに減少し、24 時間後もわずかに残存した。

8 <参考>

雄雑種犬 10 匹を 1 群 5 匹の 2 群に分け、ニフェジピンカプセル 10 mg「TC」及び標準製剤 (カプセル、10mg) を、それぞれ 10 カプセル (ニフェジピンとして 100 mg) 絶食単回経口投与し、7 日間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法により両製剤の血中ニフェジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(社内資料より)

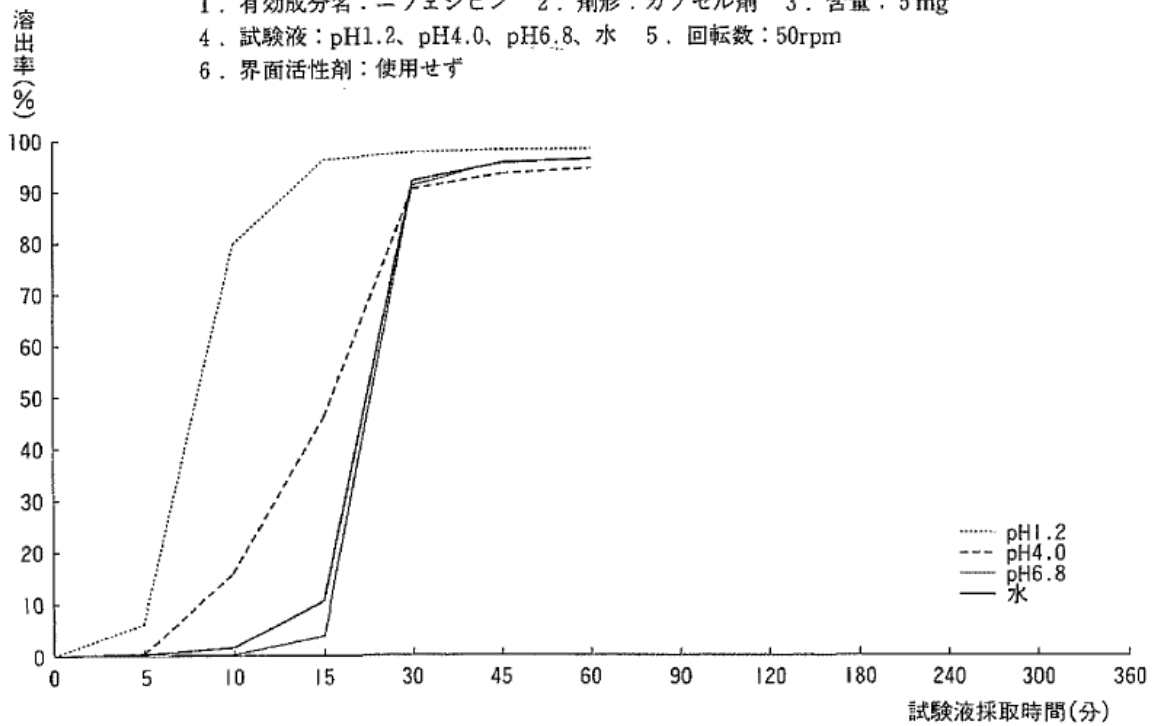
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニフェジピンカプセル5mg

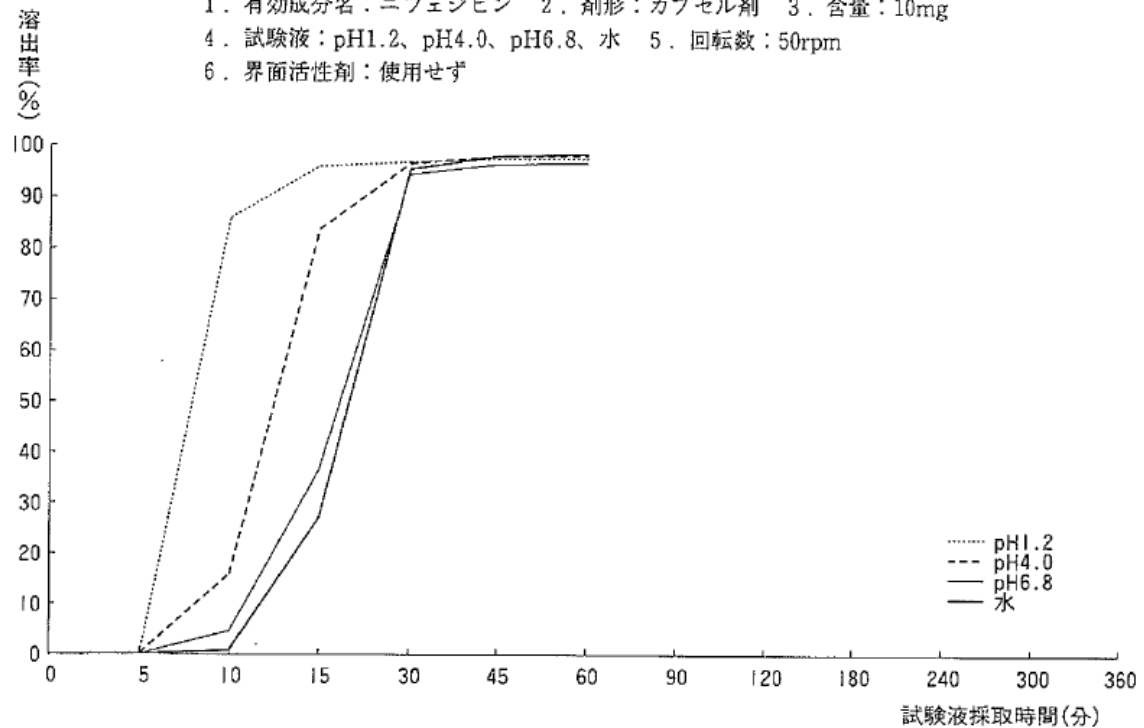
1. 有効成分名：ニフェジピン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ニフェジピンカプセル10mg

1. 有効成分名：ニフェジピン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：10mg
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

ニフェジピンカプセル
Nifedipine Capsules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。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0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)約5.6μg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。別にニフェジピン標準品(別途ニフェジピン(日局)と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.028gを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、更に水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μL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、それぞれの液のニフェジピンのピーク面積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。

ニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s: 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量(mg)

C: 1カプセル中のニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm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: 40°C付近の一定温度

移動相: メタノール/0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液混液(11:9)にリン酸を加え、pH6.1に調整する。

流量: ニフェジピンの保持時間が約6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50μLにつき、上記の条件で操作するとき、ニフェジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニフェジピンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30分	75%以上
10mg	30分	80%以上

【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 15 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 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 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）