

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 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	カサンミル錠 10mg	全星薬品工業
	2	ニフェジピン錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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)</sup>	測定不能（水中で測定できるほどの塩基性を示さない）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 10 μg/mL pH4.0 : 10 μg/mL pH6.8 : 10 μg/mL 水 : 10 μg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	遮光下、37°C、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°C、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	10mg 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	カサンミル錠 10mg	全星薬品工業	○+	○*		
2	ニフェジピン錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	○*		

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。○印の右に+印がついているものは、動物試験のデータ。【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<sup>2)</sup>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】

\*：旧販売名で記載

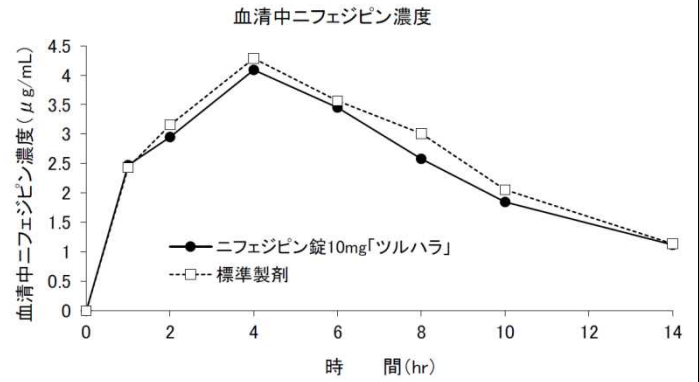
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

カサンミル錠 10mg と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠もしくは 2 カプセル (ニフェジピンとして 20mg) を雄性日本白色在来種家兔 10 羽に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。

(社内資料より)

2 <参考> (家兔 10 羽)



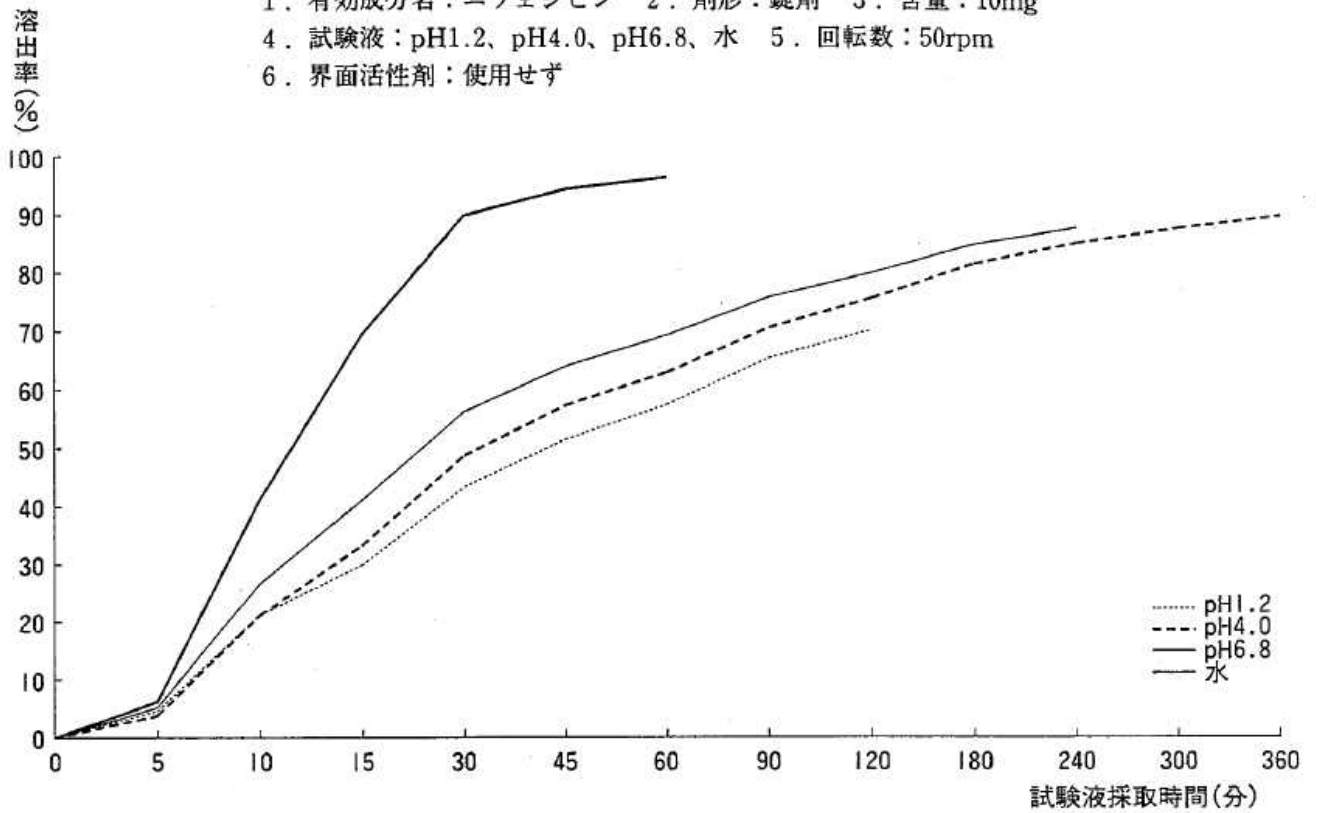
(インタビューフォームより)

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニフェジピン錠10mg

1. 有効成分名：ニフェジピン
2. 剤形：錠剤
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】

なし

**ニフェジピン錠**  
**Nifedipine Tablets**

**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0.45 $\mu$ 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中にニフェジピン(C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)約11 $\mu$ 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50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ 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、ニフェジピンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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(C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W<sub>s</sub>: 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量(mg)

C: 1錠中のニフェジピン(C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)の表示量(mg)

**操作条件**

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5 $\mu$ 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: 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。

カラムの選定: 標準溶液50 $\mu$ L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シンメトリー係数が1.5以下で、理論段数が4000以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準揺曳記50 $\mu$ L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
10mg	30分	75%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 13 年 10 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 4）について（平成 13 年 10 月 3 日付け医薬発第 1080 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 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 10 月 3 日付け医薬発第 1084 号、厚生労働省医薬局長通知）