

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	ニザチジン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニザチジン錠 150mg 「YD」	陽進堂
	2	ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	3	ニザチジンカプセル 150mg 「サワイ」	沢井製薬
	4	ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	5	ニザチジンカプセル 75mg 「YD」	陽進堂
	6	ニザチジンカプセル 75mg 「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】（※）	①	（アシノンカプセル 150mg）《販売中止》	（ゼリア新薬）
	②	（アシノンカプセル 75mg）《販売中止》	（ゼリア新薬）
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 2.1（ジアミノニトロエチレン基） pKa ₂ : 6.7（ジメチルアミノ基）		
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 45.5mg/mL pH4.0 : 59.0mg/mL pH6.8 : 18.1mg/mL 水 : 17.3mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	0.1mol/L 塩酸溶液中、又は 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液中では、いずれも加熱（50℃）により分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤		
規格単位	150mg 1錠 75mg 1カプセル 150mg 1カプセル		

（※）薬価上の先発医薬品として、アシノン錠 150mg、アシノン錠 75mg もある。

【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	ニザチジン錠150mg「YD」	陽進堂	○			
2	ニザチジンカプセル150mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
3	ニザチジンカプセル150mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
4	ニザチジンカプセル75mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
5	ニザチジンカプセル75mg「YD」	陽進堂	○			○
6	ニザチジンカプセル75mg「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】

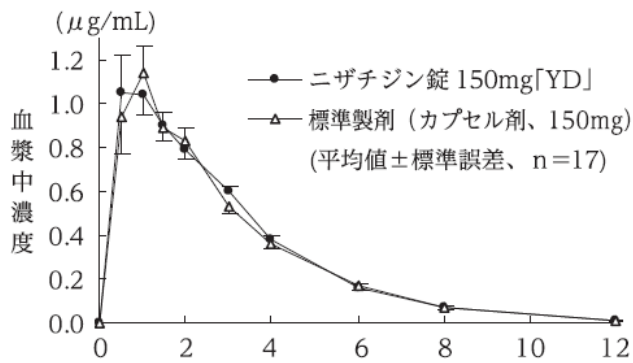
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

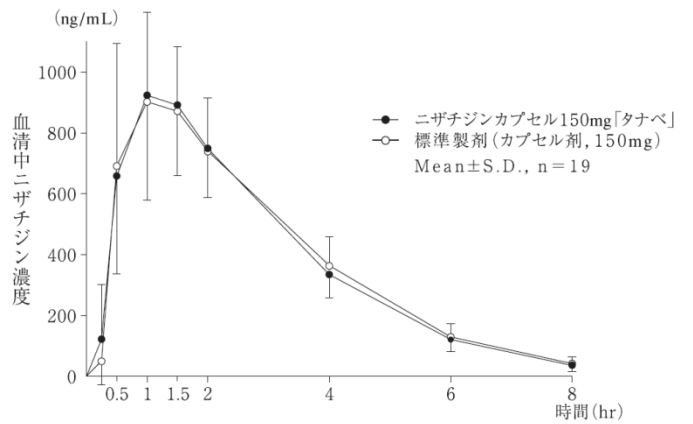
注) 田辺三菱製薬、辰巳化学、大洋薬品工業の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

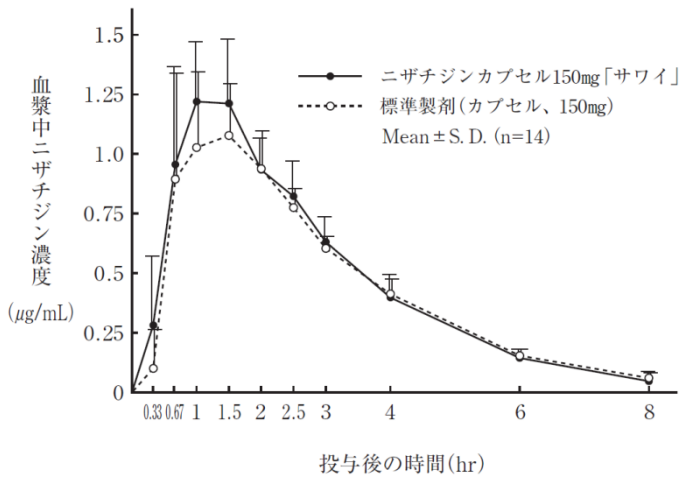
1
ニザチジンとして 150mg 投与
血漿中未変化体濃度



2
1 カプセル投与

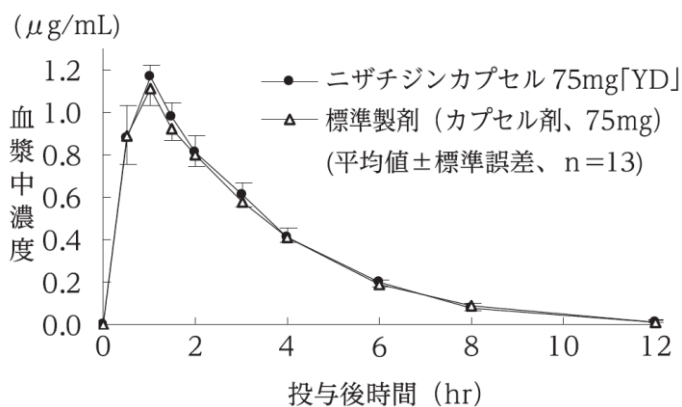


3
1 カプセル投与

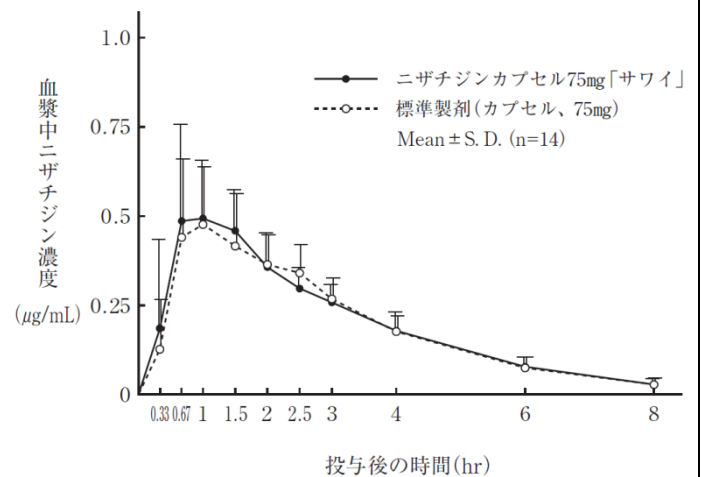


4
ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日医薬審 64 号)」に基づき、ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

5
2 カプセル投与
血漿中未変化体濃度



6
1 カプセル投与



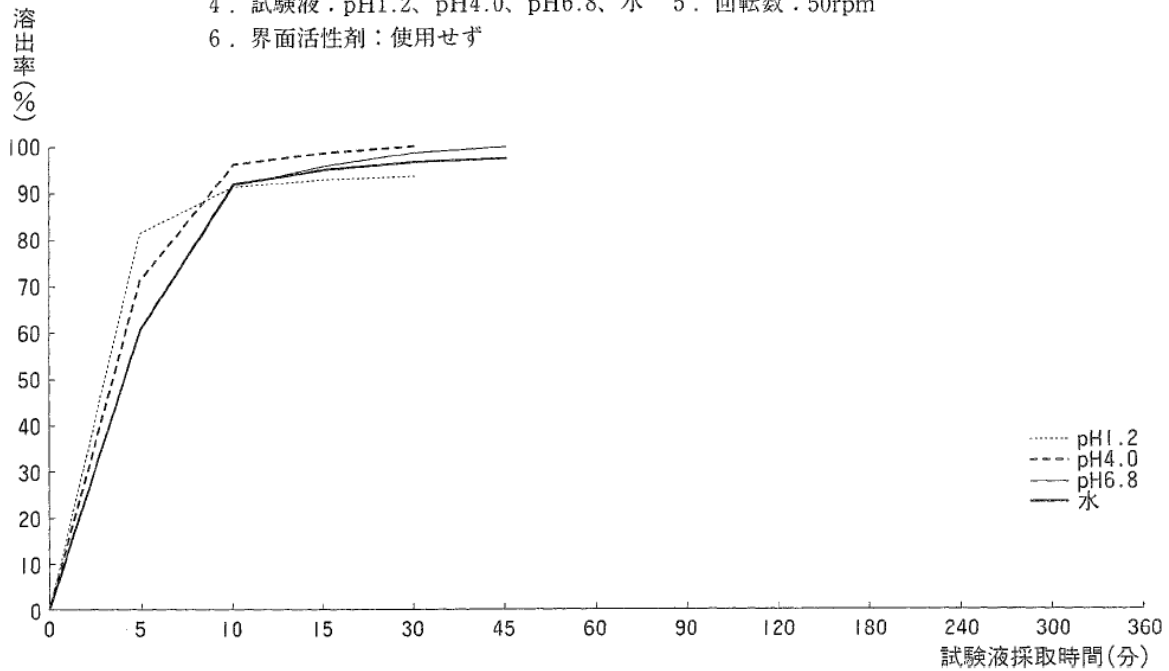
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニザチジンカプセル75mg

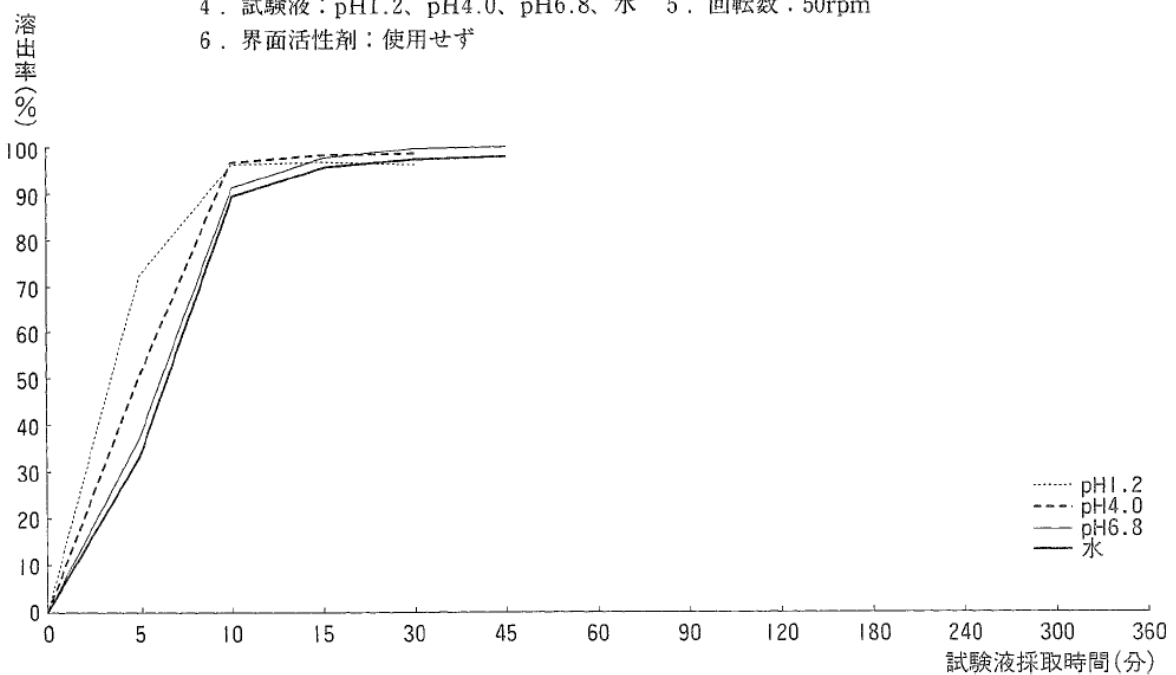
1. 有効成分名：ニザチジン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：75mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ニザチジンカプセル150mg

1. 有効成分名：ニザチジン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：150mg
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】²⁾

令和元年度（溶出試験） 適

ニザチジンカプセル
Nizatidine Capsules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、シンカーを使用して、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 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL 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 2mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) 約 10 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。別にニザチジン標準品を 100°C で 1 時間乾燥し、その約 25mg を精密に量り、水に溶かし、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につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 314nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

M_s : ニザチジン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) 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集（オレンジブック）（平成 12 年 10 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）