

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	レパグリニド					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レパグリニド錠0.25mg「サワイ」			沢井製薬	
	2	レパグリニド錠0.5mg「サワイ」			沢井製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	シュアポスト錠0.25mg			大日本住友製薬	
	②	シュアポスト錠0.5mg			大日本住友製薬	
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⁾	pKa1=3.9、pKa2=6.1（紫外可視吸光度測定法）					
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験項目 苛酷試験（光）：性状、純度試験、含量				
	苛酷試験	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
	光	キセノンランプ	ガラス容器（密栓）	17時間	安定であった	
その他	試験項目 長期保存試験、加速試験：性状、純度試験、水分、含量 苛酷試験（温度）：性状、純度試験、含量 苛酷試験（湿度）：性状、純度試験、含量					
	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	
	長期保存試験	25℃、60%RH	ファイバードラム （内装：ポリエチレン袋）	5年	安定であった	
	加速試験	40℃、75%RH	ファイバードラム （内装：ポリエチレン袋）	6ヵ月	安定であった	
	苛酷試験	温度	60℃	ガラス容器（密栓）	12週	12週で着色
		湿度	25℃、75%RH	開放容器	12週	安定であった
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	396 糖尿病用剤					
規格単位	0.25mg 1錠 0.5mg 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	レパグリニド錠0.25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	レパグリニド錠0.5mg「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】

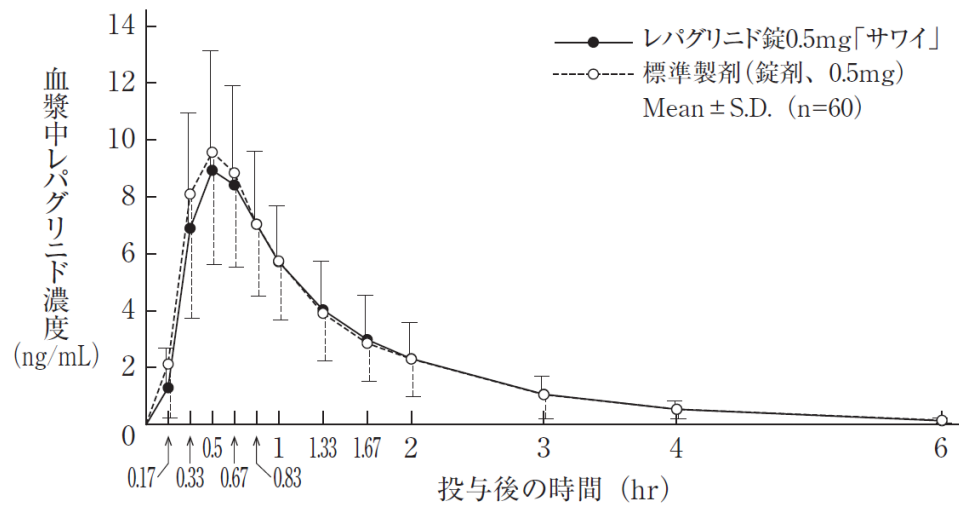
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

レパグリニド錠 0.25mg「サワイ」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レパグリニド錠 0.5mg「サワイ」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。

2



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) シュアポスト錠 0.25mg/0.5mg (製造販売元：大日本住友製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018年9月改訂、第9版)