

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	リファンピシン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リファンピシンカプセル150mg「サンド」 サンド
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リファジンカプセル150mg 第一三共
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 ₁ : 1.7（水酸基、分光法）、 pKa ₂ : 7.9（ピペラジン環窒素、滴定法）	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 82.7 mg/mL pH4.0 : 1.09 mg/mL pH6.8 : 1.21 mg/mL 水 : 0.115mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、24時間の残存率の低下は6.8%（吸光度法、474nm）
	液性(pH)	37℃での残存率の低下（吸光度法、474nm） pH1.2 : 60分 約5% pH4.0 : 24時間 約10% pH6.8 : 24時間 約5%
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	616主として抗酸菌に作用するもの	
規格単位	150mg 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	リファンピシンカプセル150mg「サンド」	サンド		○		○

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 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
なし

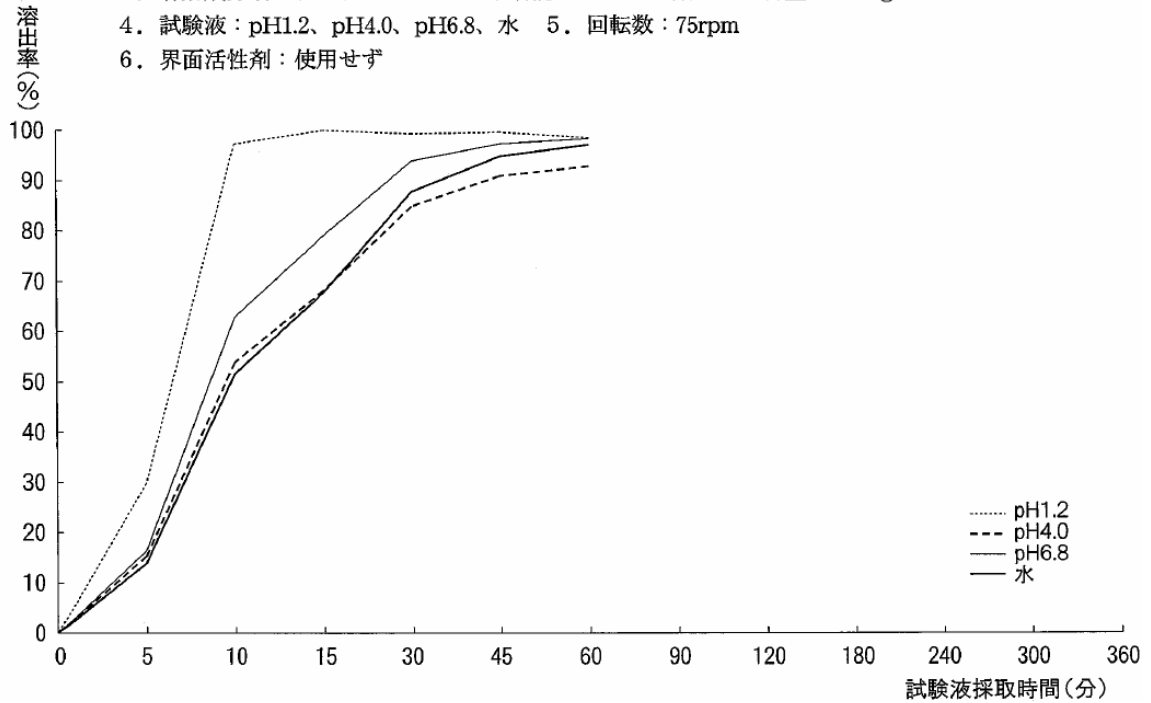
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

リファンピシリンカプセル150mg（力価）

1. 有効成分名：リファンピシン 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：75rpm
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 26 年度（力価試験） 適

リファンピシンカプセル

Rifampicin 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 75 回転で試験を行うとき、本品の 45 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 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、1mL 中にリファンピシン ($C_{43}H_{58}N_4O_{12}$) 約 17 μ g (力価) 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。別にリファンピシン標準品約 17mg (力価) を精密に量り、メタノール 5mL に溶かし、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 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 334nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

リファンピシン ($C_{43}H_{58}N_4O_{12}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_2 : リファンピシン標準品の秤取量 [mg (力価)]

C : 1 カプセル中のリファンピシン ($C_{43}H_{58}N_4O_{12}$) の表示量 [mg (力価)]

【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 22 年 2 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 19 年度（その 4）について（平成 20 年 1 月 7 日付け薬食発第 0107001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）