

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	シクロスポリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シクロスポリン細粒 17% 「ファイザー」	マイラン製薬
	2	シクロスポリンカプセル 10mg 「BMD」	バイオメディクス
	3	シクロスポリンカプセル 10mg 「トーワ」	東和薬品
	4	シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」	日医工
	5	シクロスポリンカプセル 10mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	6	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	東洋カプセル
	7	シクロスポリンカプセル 25mg 「BMD」	バイオメディクス
	8	シクロスポリンカプセル 25mg 「トーワ」	東和薬品
	9	シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」	日医工
	10	シクロスポリンカプセル 25mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	11	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	東洋カプセル
	12	シクロスポリンカプセル 50mg 「BMD」	バイオメディクス
	13	シクロスポリンカプセル 50mg 「トーワ」	東和薬品
	14	シクロスポリンカプセル 50mg 「日医工」	日医工
	15	シクロスポリンカプセル 50mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	16	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	東洋カプセル
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ネオーラル 10mg カプセル	ノバルティス ファーマ
	②	ネオーラル 25mg カプセル	ノバルティス ファーマ
	③	ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティス ファーマ
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>	該当しない		
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>(1) 水に対する溶解性 水にほとんど溶けない。 (シクロスポリン 1g を溶かすのに必要な水の量 ; 32,000mL)</p> <p>(2) 各種 pH 溶液に対する溶解性 pH7 緩衝液（日局、pH7.0 のリン酸塩緩衝液）にほとんど溶けない (シクロスポリン 1g を溶かすのに必要な溶媒量 ; 56,000mL)。</p>		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性 (pH)	なし	

	光	苛酷試験			
		保存条件		保存形態	結果
		室内散光 (60 万ルクス)		金属キャップ付きガラス製薬品瓶	変化なし
	その他				
			保存条件	保存期間	保存形態
長期 保存 試験		室温	36 ヶ月	金属キャップ付きガラス製薬品瓶	変化なし
苛酷 試験		40℃・75%RH	6 ヶ月	金属キャップ付きガラス製薬品瓶	変化なし
	50℃・75%RH	2 ヶ月	金属キャップ付きガラス製薬品瓶	変化なし	
膜透過性		なし			
BCS・Biowaiver option		なし			
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品			
規格単位		17%1g 10mg1カプセル 25mg1カプセル 50mg1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	シクロスポリン細粒17%「ファイザー」	マイラン製薬	○			
2	シクロスポリンカプセル10mg「BMD」	バイオメディクス	○			○ <sup>3)</sup>
3	シクロスポリンカプセル10mg「トーワ」	東和薬品	○			
4	シクロスポリンカプセル10mg「日医工」	日医工	○			○ <sup>3)</sup>
5	シクロスポリンカプセル10mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○ <sup>3)</sup>
6	シクロスポリンカプセル10mg「TC」	東洋カプセル	○			
7	シクロスポリンカプセル25mg「BMD」	バイオメディクス	○			○ <sup>3)</sup>
8	シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>3)</sup>
9	シクロスポリンカプセル25mg「日医工」	日医工	○			○ <sup>3)</sup>
10	シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○ <sup>3)</sup>
11	シクロスポリンカプセル25mg「TC」	東洋カプセル	○			○ <sup>3)</sup>
12	シクロスポリンカプセル50mg「BMD」	バイオメディクス	○			○* <sup>2)</sup>
13	シクロスポリンカプセル50mg「トーワ」	東和薬品	○			
14	シクロスポリンカプセル50mg「日医工」	日医工	○			○* <sup>2)</sup>
15	シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○* <sup>2)</sup>
16	シクロスポリンカプセル50mg「TC」	東洋カプセル	○			○* <sup>2)</sup>

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。【4~6 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。【7 ページ】

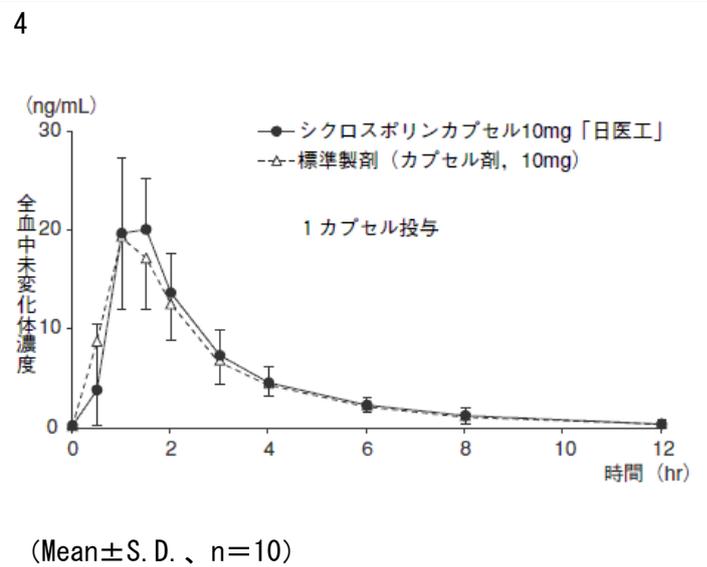
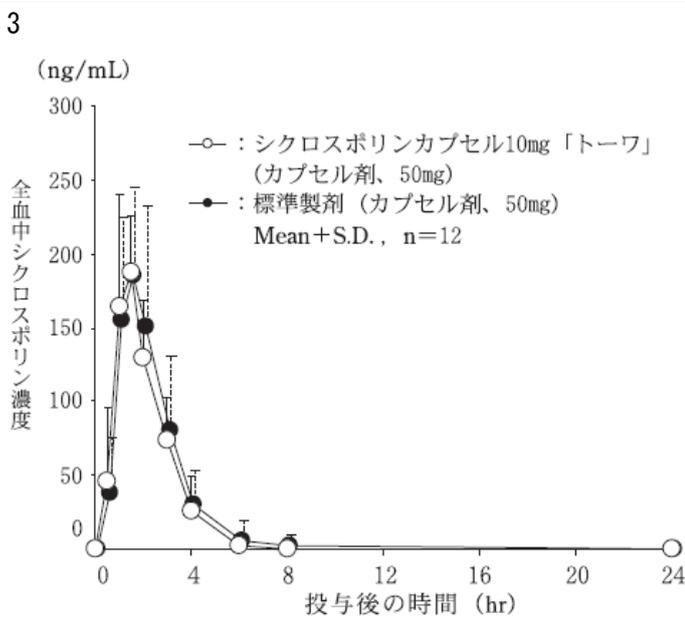
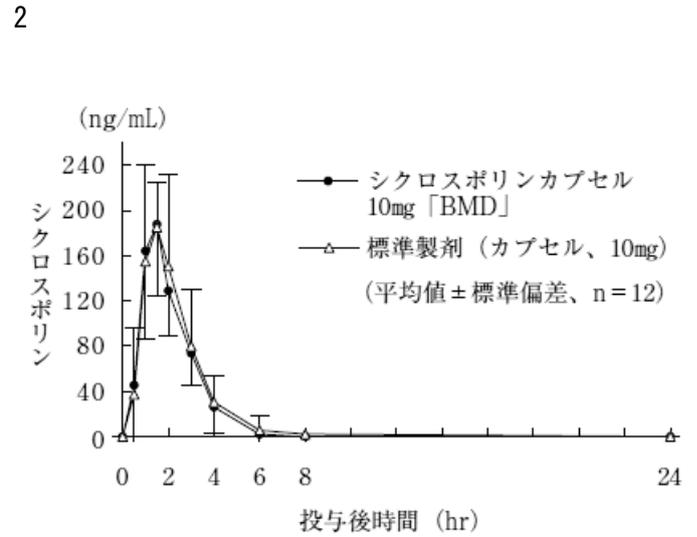
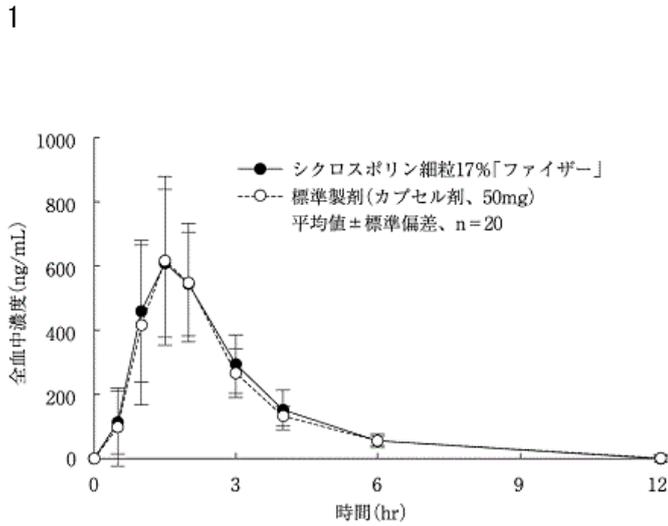
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

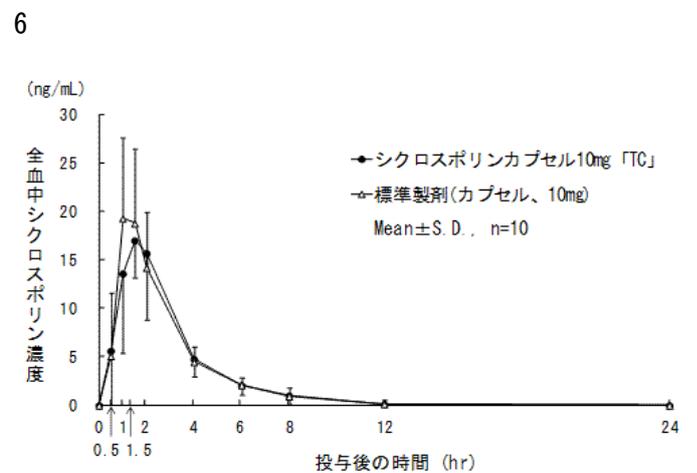
注) バイオメディクス及び東和薬品の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

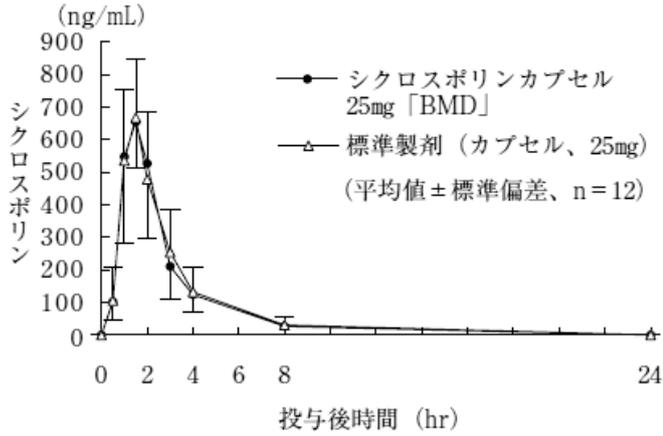
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



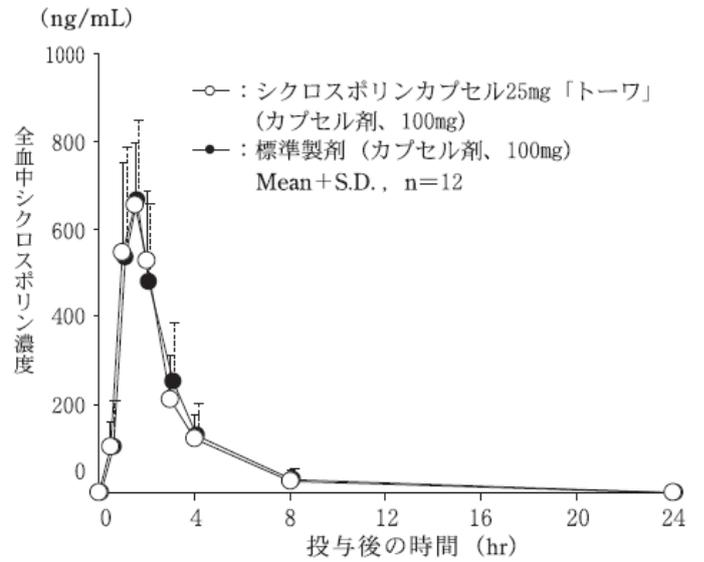
5  
シクロスポリンカプセル 10mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号)」に基づき、シクロスポリンカプセル 25mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



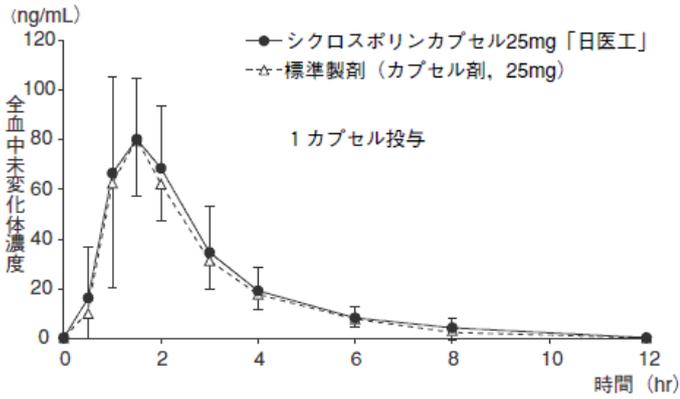
7



8

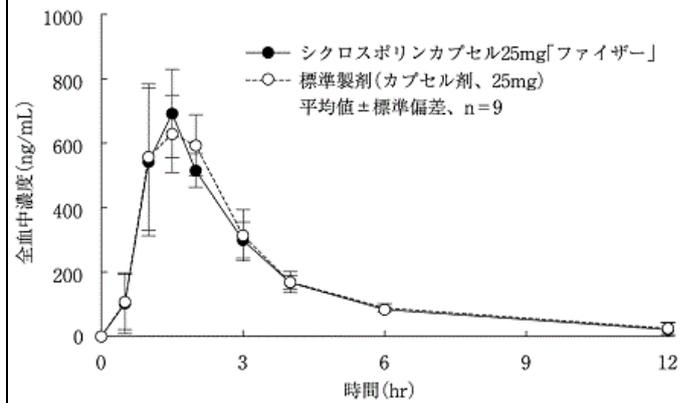


9

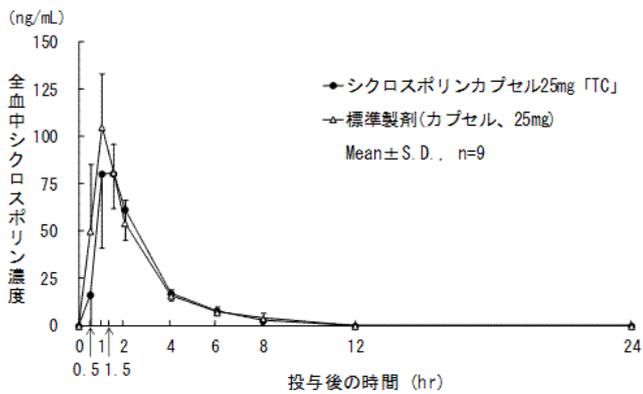


(Mean ± S. D. , n=20)

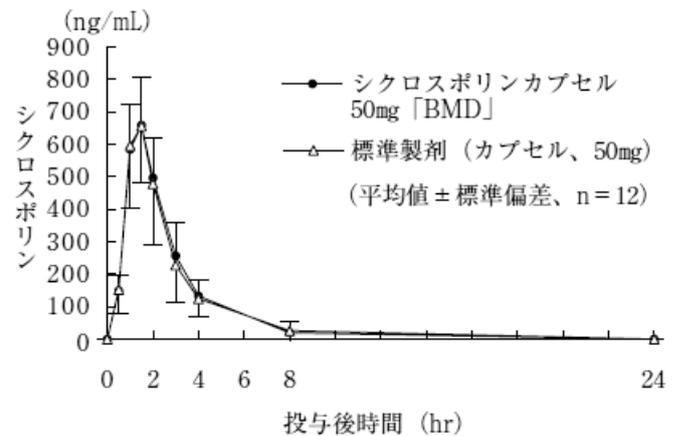
10



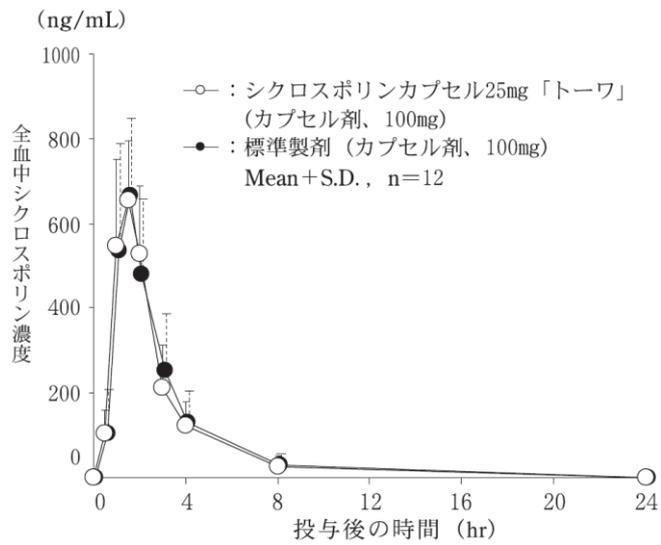
11



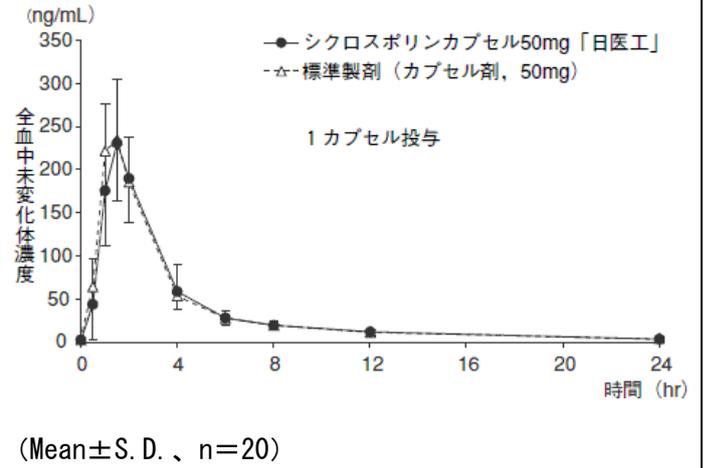
12



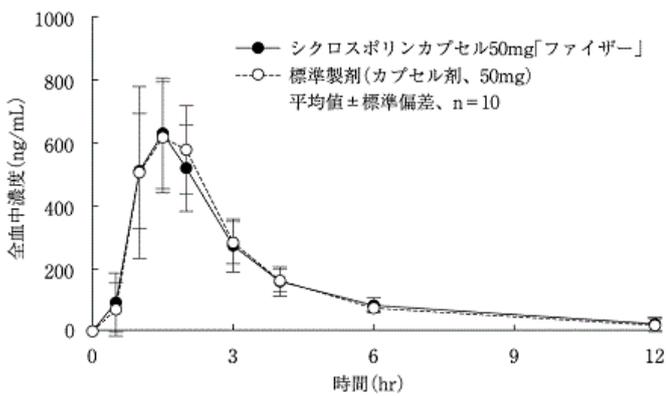
13



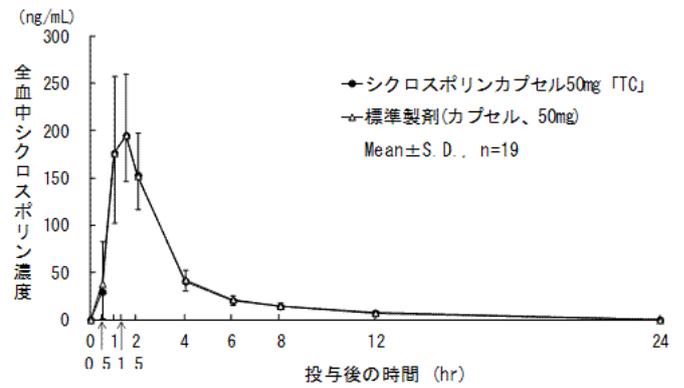
14



15



16



【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】

平成 21 年度（定量試験） 適<sup>2)</sup>

平成 28 年度（定量・力価試験） 適<sup>3)</sup>

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ネオオーラル内用液 10%/10mg カプセル/25mg カプセル/50mg カプセル（製造販売元：ノバルティス ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年7月改訂、第19版）
- 2) 平成21年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成22年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）