

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	ジソピラミドリン酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」	日医工ファーマ			
	2	ジソピラミド徐放錠 150mg 「SW」	沢井製薬			
	3	ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「トーワ」	東和薬品			
	4	ジソピラミド徐放錠 150mg 「ファイザー」	ファイザー			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リスモダンR錠 150mg	クリニジェン			
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⁾ (25℃)	pKa : 10.20 (第三アミノ基、滴定法)					
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 300mg/mL pH4.0 : 290mg/mL pH6.8 : 290mg/mL 水 : 300mg/mL					
原薬の安定性 ²⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光		保存条件	保存期間	保存状態	結果
		苛酷試験	人工太陽光	積算照度 180 万 lx	無色びん	変化なし
直射日光			30 日間	無色びん	14 日以後わずかに灰褐色化	
その他		保存条件	保存期間	保存状態	結果	
	長期保存試験	室温	27 ヶ月	無色びん	変化なし	
	苛酷試験	40℃	3 ヶ月	無色びん	変化なし	
		50℃	3 ヶ月	無色びん	変化なし	
		40℃-70%RH	3 ヶ月	開放	変化なし	
		40℃-90%RH	3 ヶ月	開放	1 ヶ月以後わずかに灰色化する傾向がみられた	
	100℃	48 時間	無色びん	24 時間以後わずかに灰白色化		

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	212 不整脈用剤
規格単位	150mg 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	ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日 医工」	日医工ファーマ	○	○*	No. 3	○
2	ジソピラミド徐放錠 150mg 「SW」	沢井製薬	○	○*	No. 2*	○
3	ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「ト ーワ」	東和薬品	○	○*	No. 4*	○
4	ジソピラミド徐放錠 150mg 「ファイザー」	ファイザー	○	○*	No. 5*	○

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。【4~5 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³⁾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。【6 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。【7~8 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】

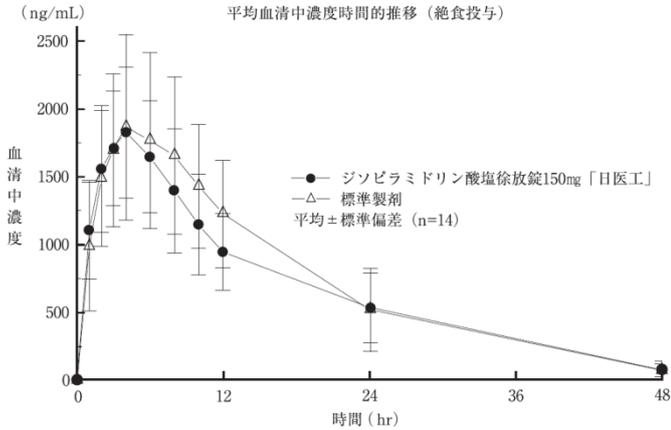
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

1錠投与

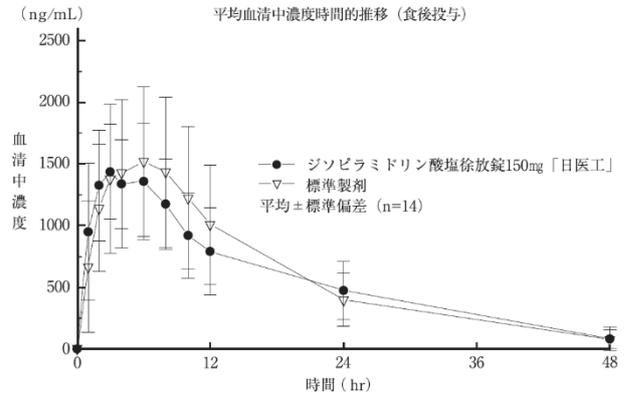
血清中ジソピラミド濃度



標準製剤：錠剤

1錠投与

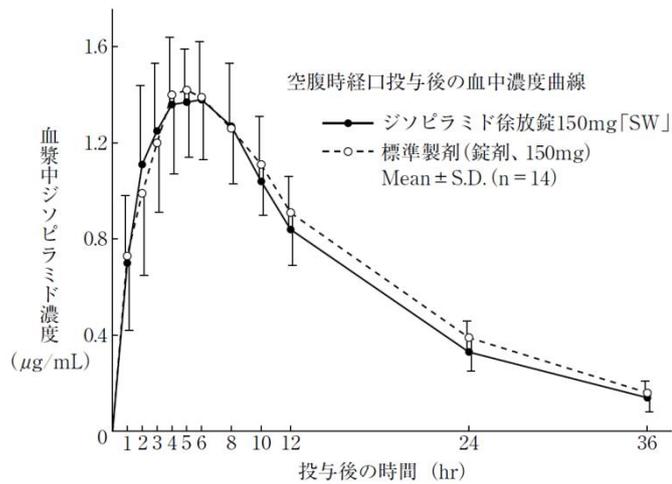
血清中ジソピラミド濃度



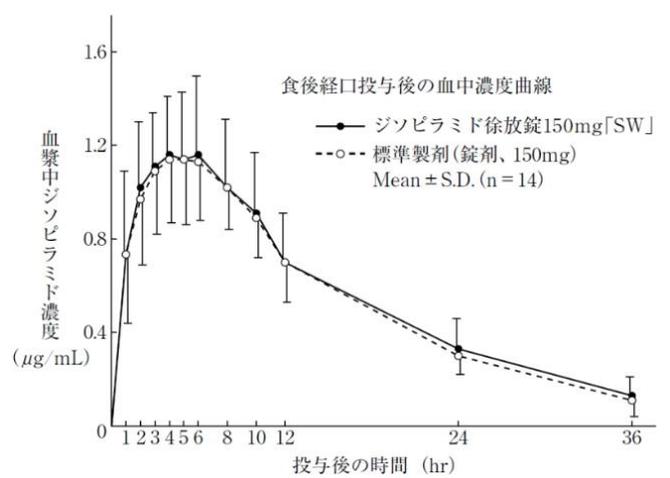
標準製剤：錠剤

2

1錠投与

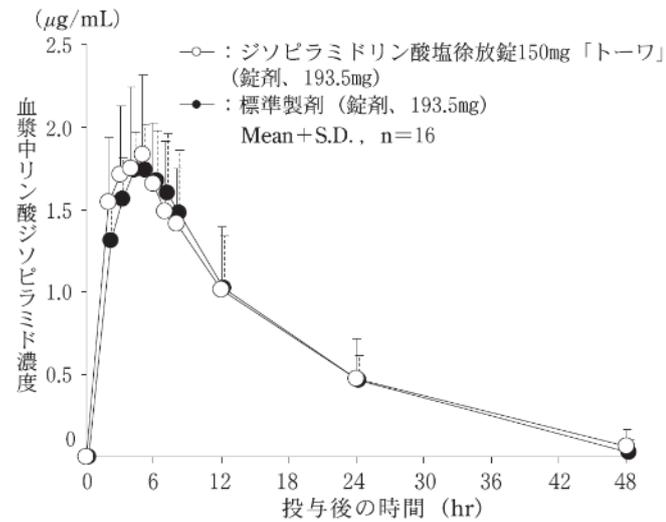


1錠投与

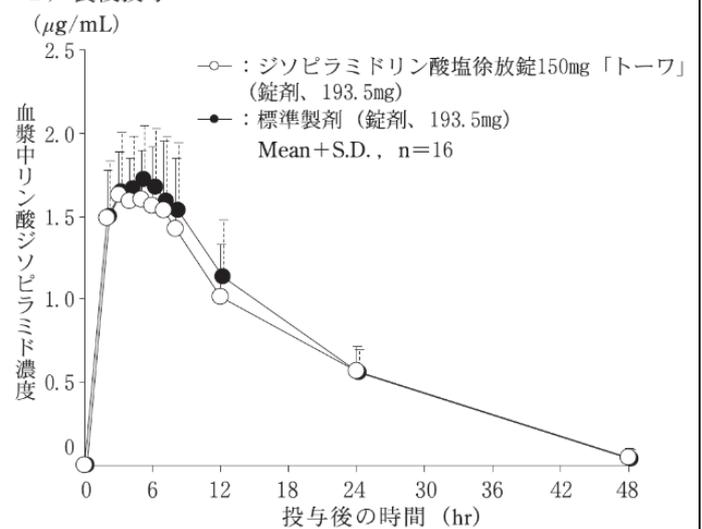


3

1) 絶食投与



2) 食後投与

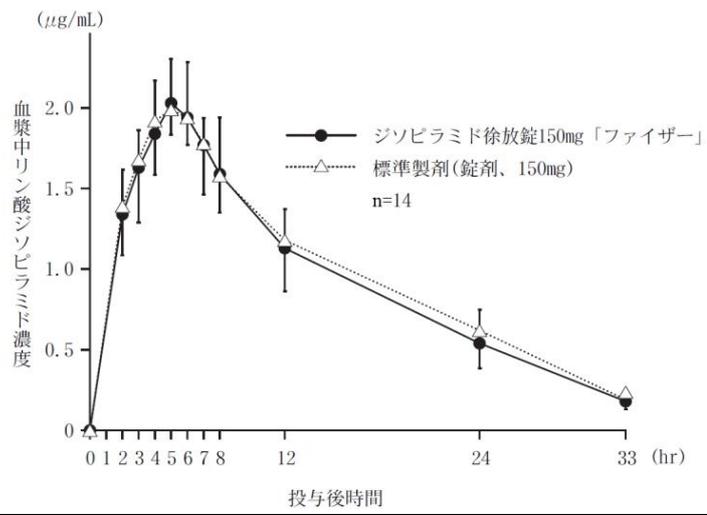


(1) 絶食時

(2) 食後

1錠投与

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

リン酸ジソピラミド徐放錠 150mg

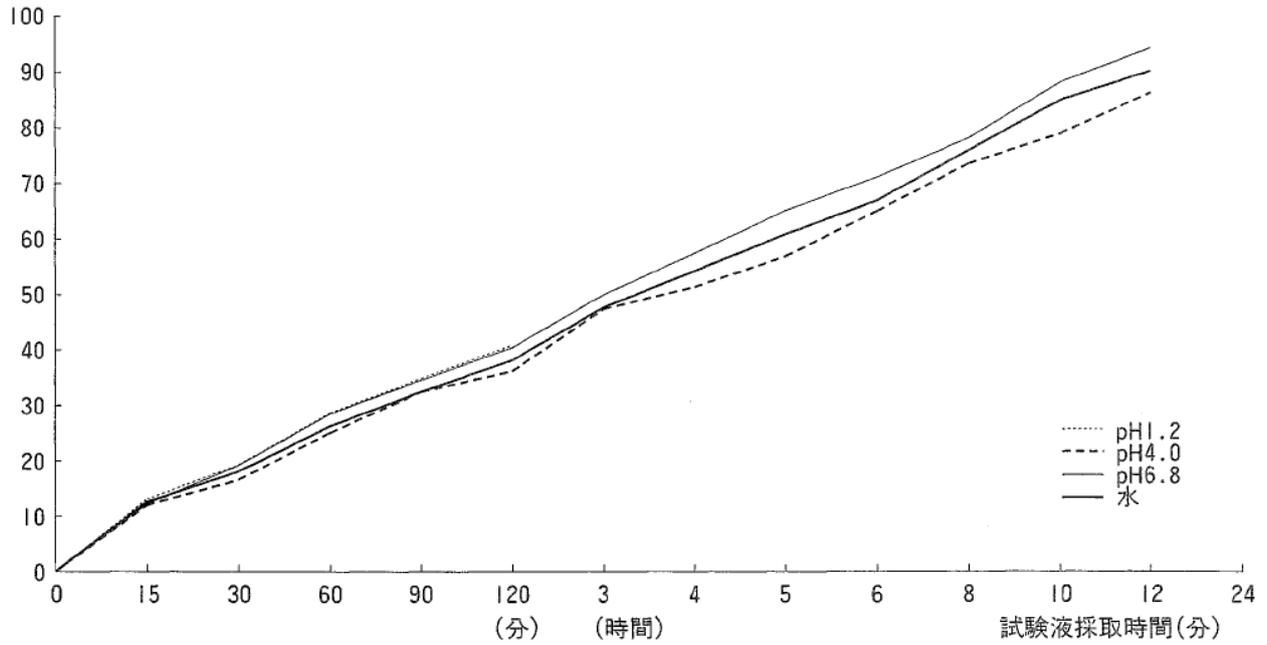
1. 有効成分名：リン酸ジソピラミド 2. 剤形：徐放錠 3. 含量*：150mg

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

*ジソピラミドとして

溶出率 (%)



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】⁴⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	リスモダン R 錠 150mg	サノフィ・アベンテ イス(株)	0H474A	2013. 06	先発医薬品。製造 販売元変更。
No. 2	リスピン R 錠 150mg	沢井製薬(株)	10602	2013. 06	製品名変更
No. 3	ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」	ダイト(株)	880301	2013. 04	承継し、製造販売 元変更
No. 4	ファンミル R 錠 150mg	東和薬品(株)	B033	2013. 06	製品名変更
No. 5	ノルペース CR 錠 150mg	ファイザー(株)	10AE204A	2013. 05	製品名変更
No. 6	ジソピラミド徐放錠 150mg「タイヨ ー」	大洋薬品工業(株)	950861	2012. 10	承認整理済み
No. 7	リスラミド R 錠 150mg	大正薬品工業(株)	0P11	2013. 08	承認整理済み

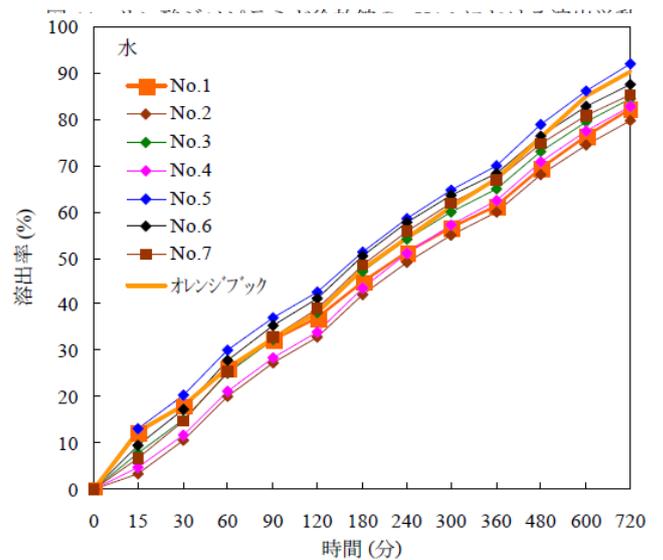
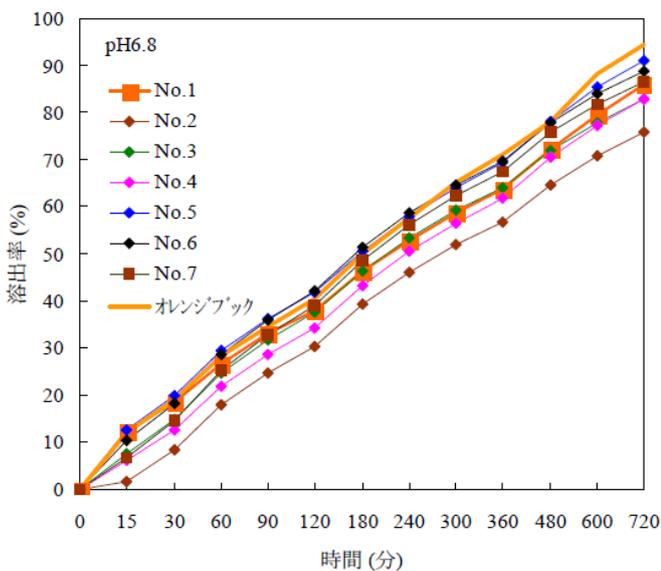
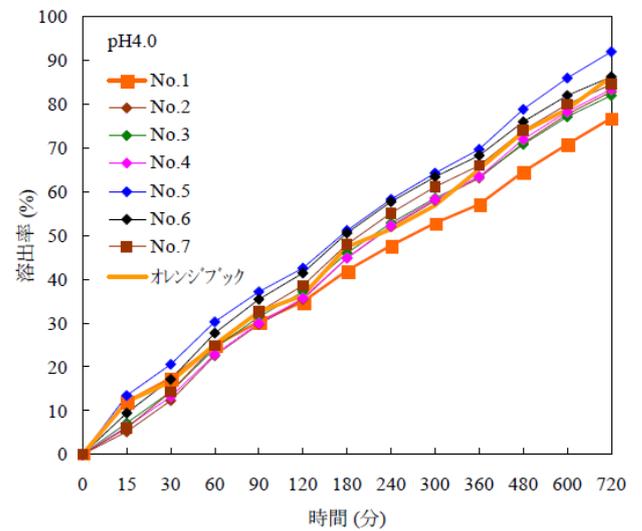
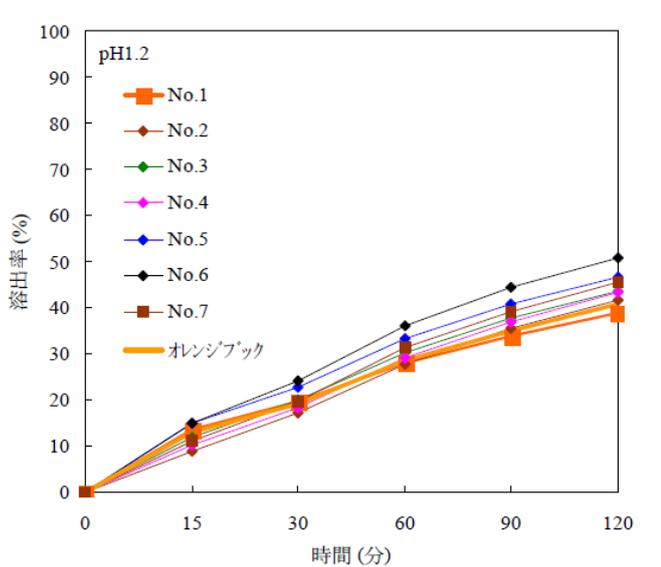


図 45 リン酸ジソピラミド徐放錠の pH6.8 における溶出挙動

図 46 リン酸ジソピラミド徐放錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 43～46 に示した。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、60 分、3 時間及び 10 時間の溶出率が、それぞれ 15～45%、35～65%、70%以上であり、全ての製剤で規格に適合した。

いずれの試験液においても、オレンジブックまたは先発製剤と比較した際に、全ての製剤で類似性が確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁵⁾

令和2年度（溶出試験） 適

リン酸ジソピラミド徐放錠

Disopyramide Phosphate Extended-release Tablets

溶出試験 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を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 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中にジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$)約 $42 \mu\text{g}$ 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。別にリン酸ジソピラミド標準品を 105°C で4時間乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mL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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長261nmにおける吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$)の表示量に対する溶出率(%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.776$$

W_S : リン酸ジソピラミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
150mg	60分	15~45%
	3時間	35~65%
	10時間	70%以上

*ジソピラミドとして

リン酸ジソピラミド標準品 「リン酸ジソピラミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、リン酸ジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$)99.0%以上を含むもの。

【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 14 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) リスモダン R 錠 150mg（製造販売元：クリニジェン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021 年 2 月改訂、第 15 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 1）について（平成 14 年 7 月 10 日付け医薬発第 0710001 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 第 7 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 7-1
- 5) 令和 2 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 4 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 6) 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 14 年 7 月 10 日付け医薬発第 0710005 号、厚生労働省医薬局長通知）