

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	サラゾスルファピリジン					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サラゾスルファピリジン錠 500mg 「タイヨー」			武田テバファーマ	
	2	サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」			大興製薬	
	3	サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」			日医エファーマ	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サラゾピリン錠 500mg			ファイザー	
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⁾	<p>pK_{a1} : 2.4 (カルボキシル基、吸光度法)</p> <p>pK_{a2} : 8.3 (スルホンアミド基、吸光度法)</p> <p>pK_{a3} : 11.0 (フェノール性水酸基、吸光度法)</p>					
溶解度 ¹⁾ (37°C)	<p>pH1.2 : 1.8 μg/mL</p> <p>pH4.0 : 7.8 μg/mL</p> <p>pH6.8 : 1,860 μg/mL</p> <p>水 : 16 μg/mL</p>					
原薬の安定性 ²⁾	水	なし				
	液性 (pH)	なし				
	光		保存条件	保存期間	保存形態	結果 (残存量)
		苛酷試験	直射日光下に 1 週間照射後、20W の殺菌紫外線灯下の位置に 1 週間放置	2 週間	秤量瓶	変化なし (92.0%)
その他		保存条件	保存期間	保存形態	結果 (残存量)	
	長期保存試験	4~6°C、40%RH 以下	24 ヶ月	密栓瓶	変化なし (94.3%)	
		20~25°C、50%RH	24 ヶ月	密栓瓶	変化なし (94.3%)	
		45±2°C、75% RH	24 ヶ月	密栓瓶	変化なし (94.3%)	
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	621 サルファ剤					
規格単位	500mg 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	サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨ ー」	武田テバファーマ	○	○*	No. 3	○
2	サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」	大興製薬	○		No. 2	○
3	サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」	日医エファーマ	○	○*	No. 4	○

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。【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。【5~6ページ】

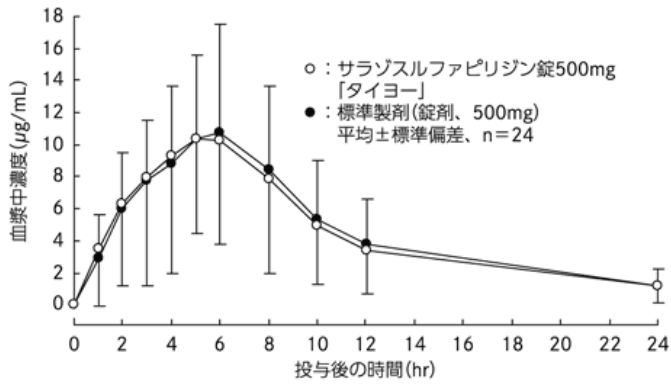
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

注)武田テバファーマと大興製薬の製剤は、承認時において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)。

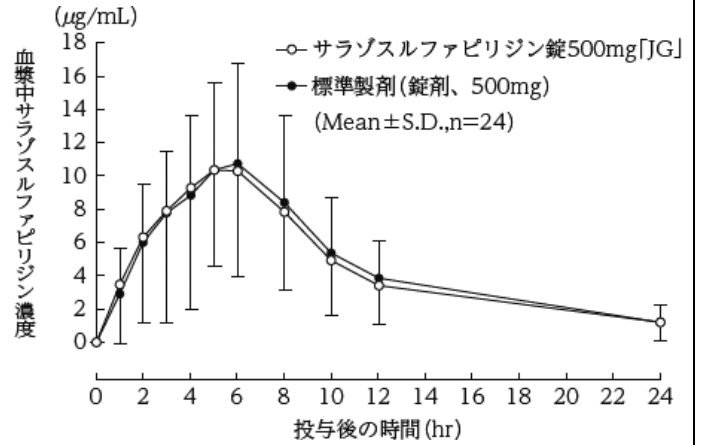
*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

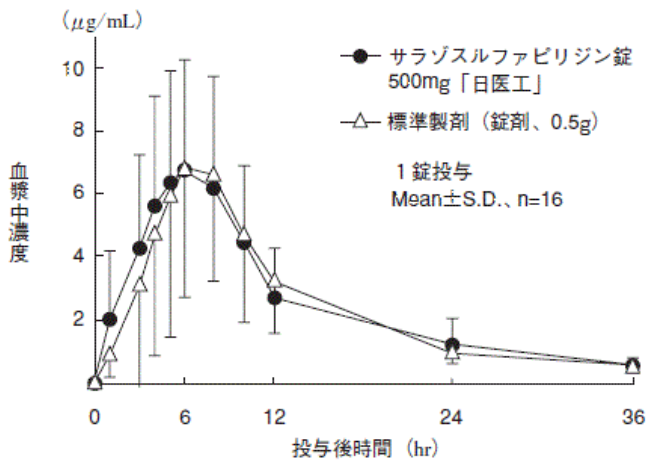
1



2



3



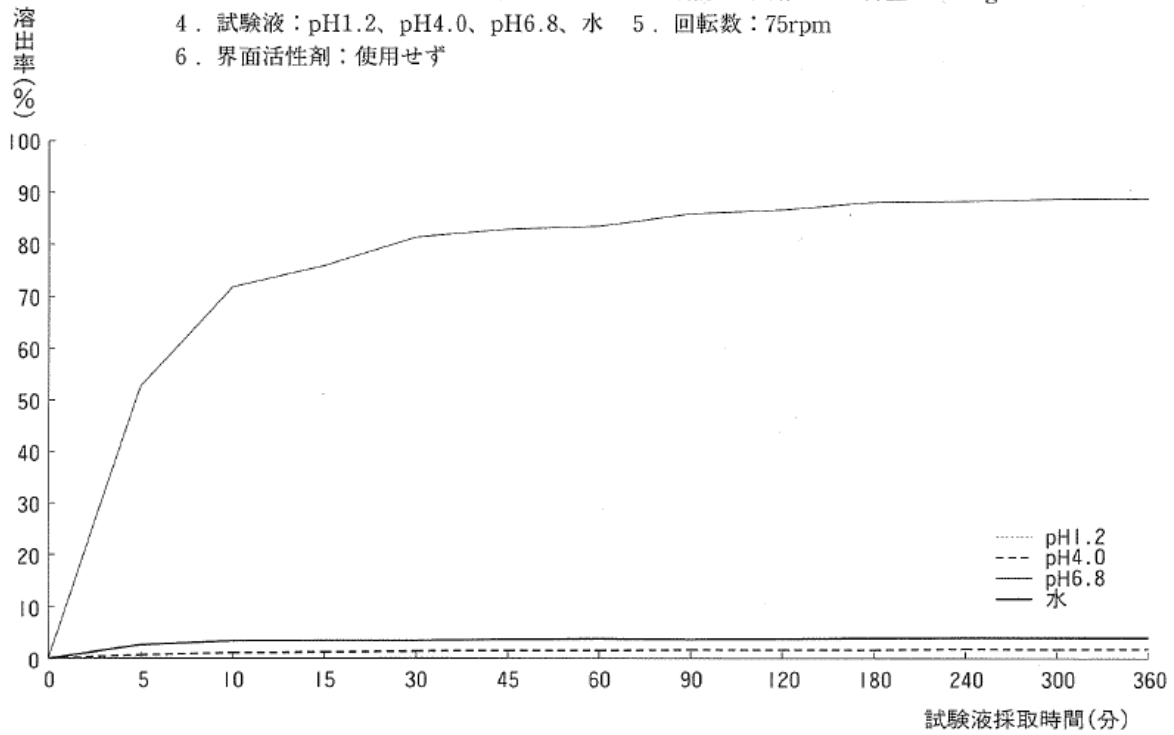
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

サラゾスルファピリジン錠500mg

- 1. 有効成分名：サラゾスルファピリジン
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：500mg
- 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）】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	サラゾピリン錠 500mg	ファイザー(株)	5085236A	2021.07	先発医薬品 承継し、製造販売 元変更
No.2	サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」	大興製薬(株)	EW02	2019.08	
No.3	サラゾスルファピリジン錠 500mg「タイヨ ー」	武田テバファーマ(株)	CX2167	2020.01	
No.4	サラゾスルファピリジン錠 500mg「日医工」	日医工(株)	AD2201	2020.01	

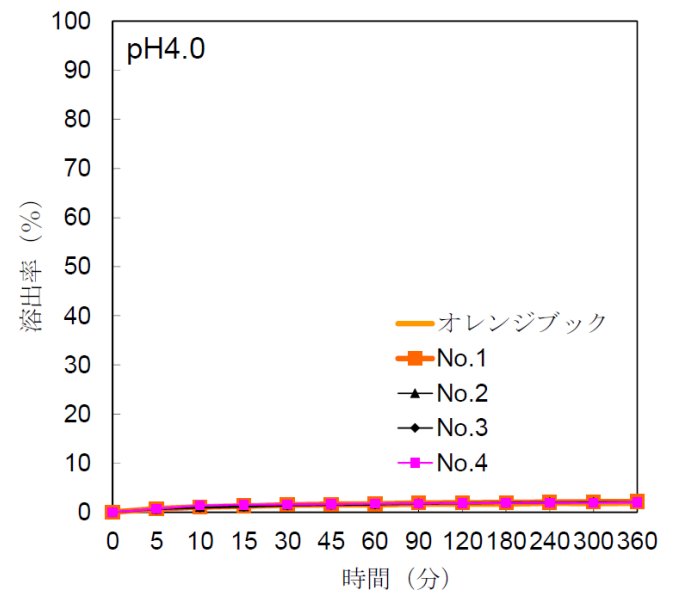
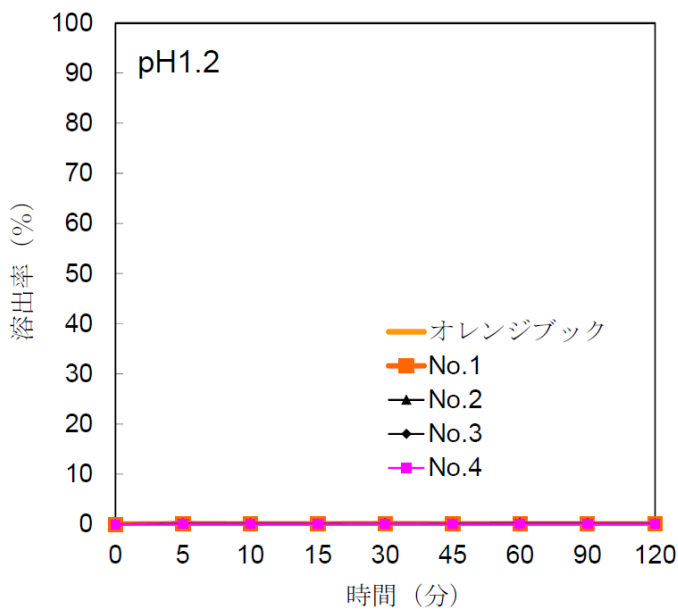


図 49 サラゾスルファピリジン錠の pH1.2 における溶出挙動

図 50 サラゾスルファピリジン錠の pH4.0 における溶出挙動

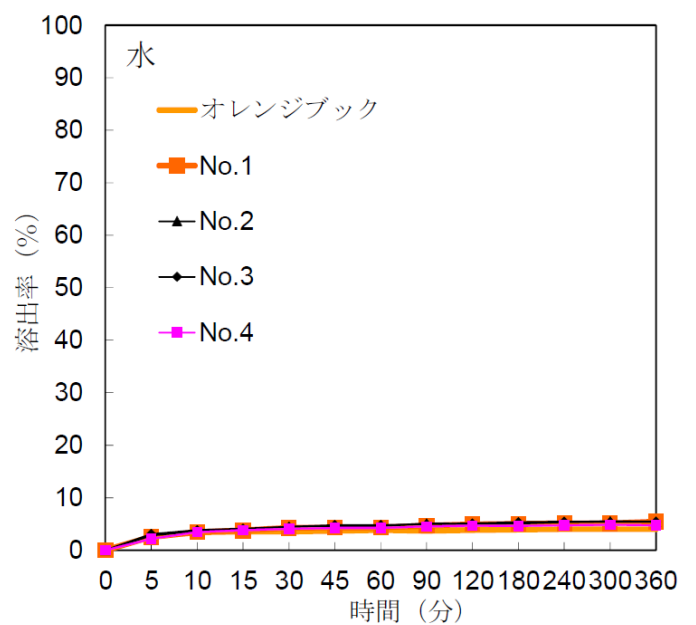
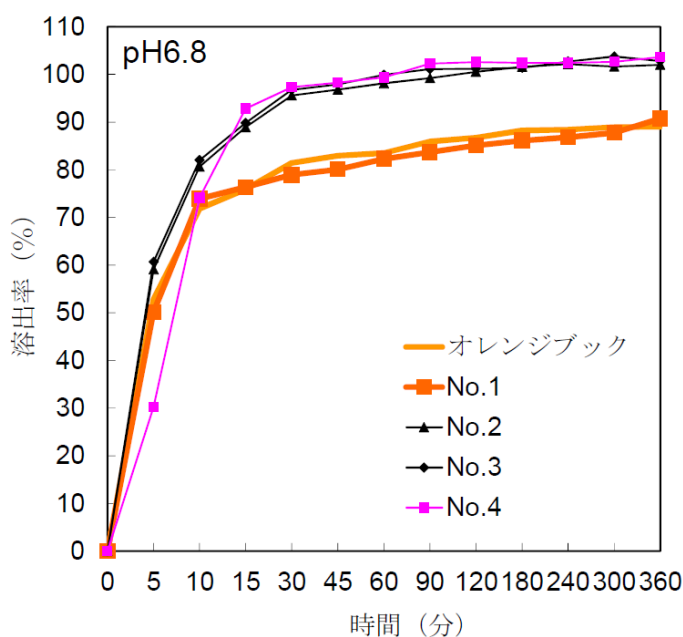


図 51 サラゾスルファピリジン錠の pH6.8 における溶出挙動

図 52 サラゾスルファピリジン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 49—52 に示す。公的溶出規格は、溶出試験第 2 液 (pH6.8) を試験液として、毎分 75 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 51)。

溶出挙動の比較では、pH6.8 においてオレンジブックおよび先発品より溶出が速いものの、いずれの後発品も類似の範囲にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁵⁾

平成 29 年度（溶出試験） 適

サラゾスルファピリジン錠
Salazosulfapyridine Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 75 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 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 中にサラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S) 約 11 μg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にサラゾスルファピリジン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 100mL 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 360nm 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。

サラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S: サラゾスルファピリジン標準品の量(mg)

C: 1錠中のサラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S) の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg	30分	70%以上

サラゾスルファピリジン標準品 サラゾスルファピリジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、サラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S) 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（オレンジブック）（平成 17 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) サラゾピリン錠 500mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014 年 2 月改訂、第 6 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 4）について（平成 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 第 21 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 21-1
- 5) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 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 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）