

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（2017.9.29 初版）

有効成分	スルピリド				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	スルピリドカプセル50mg「トーフ」	東和薬品		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ドグマチールカプセル50mg	日医工		
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 : 9.00 pKa ₂ : 10.19				
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 2 mg/mL 以上 pH4.0 : 2 mg/mL 以上 pH6.8 : 2 mg/mL 以上 水 : 0.55mg/mL				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	安定な pH 域 : 各種緩衝液 (pH2~10) において安定である。			
	光	苛酷試験			
		保存条件	保存形態	保存期間	結果
	室内散光	ガラス製シャーレ	3箇月	各試験項目は全て規格内であった。	
	測定項目 : 性状、溶状、含量				
その他	試験				
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験	室温	無色透明ガラス瓶（密栓）	24 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
	苛酷試験	温度	50℃	6 箇月	
湿度		35℃、75%RH	無色透明ガラス瓶（開栓）	3 箇月	
測定項目 : 性状、溶状、含量					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	117 精神神経用剤 232 消化性潰瘍用剤				
規格単位	50mg 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	スルピリドカプセル50mg「トーワ」	東和薬品	○+	○*		○

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。○印の右に+印がついているものは、動物試験のデータ。【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】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6カプセル(スルピリドとして300mg)家兎(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤は生物学的に同等であることが推定された。

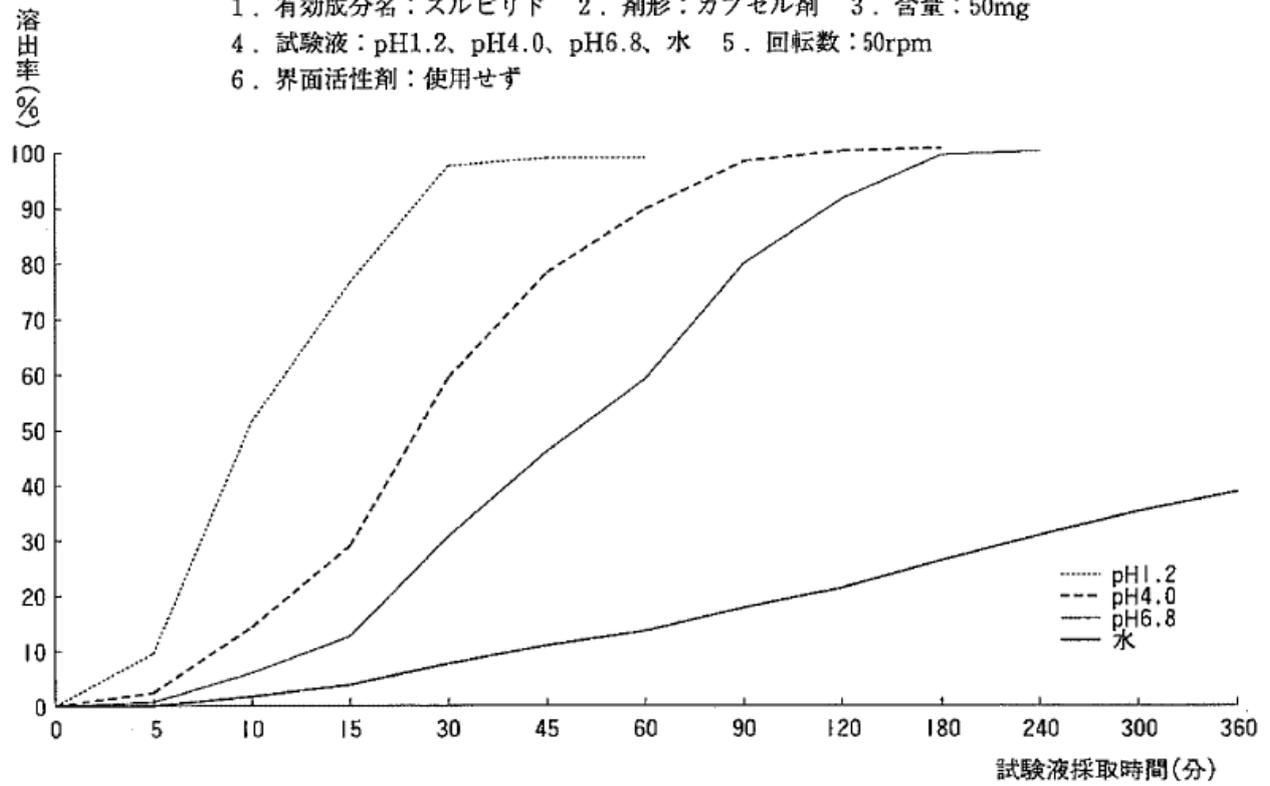
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

スルピリドカプセル 50mg

1. 有効成分名：スルピリド
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：50mg
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



【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】⁴⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適

【分析法(溶出試験)】⁵⁾

スルピリドカプセル
Sulpiride Capsules

溶出性 別に規定する.

【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 15 年 12 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ドグマチールカプセル 50mg／錠 50mg／錠 100mg／錠 200mg／細粒 10%／細粒 50%（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020 年 10 月改訂、第 15 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 3）について（平成 15 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 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）
- 5) 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 64 号）