

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	チキジウム臭化物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チキジウム臭化物カプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	2	チキジウム臭化物カプセル5mg「トーワ」	東和薬品
	3	チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」	沢井製薬
	4	チキジウム臭化物カプセル10mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	5	チキジウム臭化物カプセル10mg「トーワ」	東和薬品
	6	チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	チアトンカプセル5mg	マイランEPD
	②	チアトンカプセル10mg	マイランEPD
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⁾	常時解離している。		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 10.7mg/mL pH4.0 : 12.7mg/mL pH6.8 : 11.2mg/mL 水 : 11.1mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、24時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8、37℃、27時間まで安定である。	
	光	1,000lx下で25℃、24時間は安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	123 自律神経剤		
規格単位	5mg 1カプセル 10mg 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	チキジウム臭化物カプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
2	チキジウム臭化物カプセル5mg「トーワ」	東和薬品	○			
3	チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
4	チキジウム臭化物カプセル10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		
5	チキジウム臭化物カプセル10mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		
6	チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		

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】

注)東和薬品及び沢井製薬のカプセル5mg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

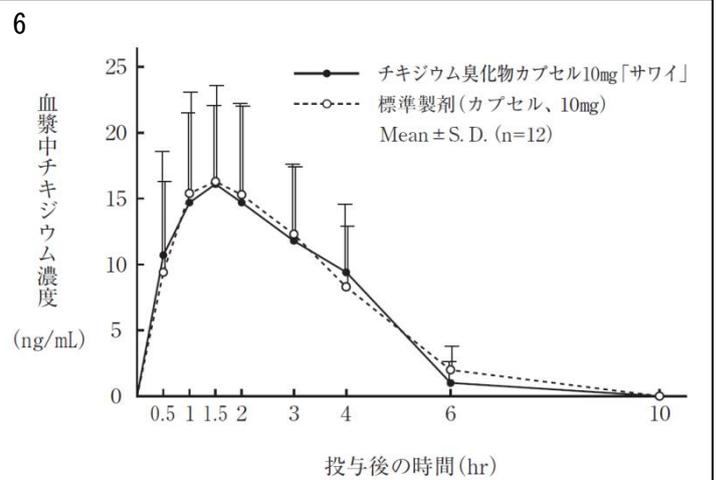
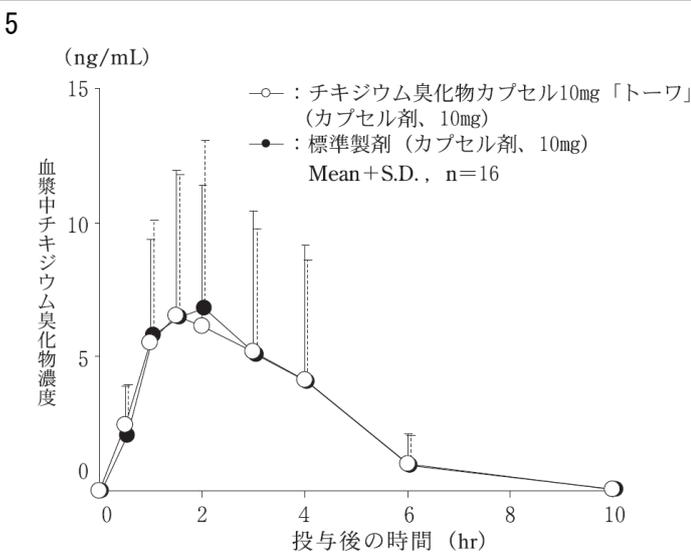
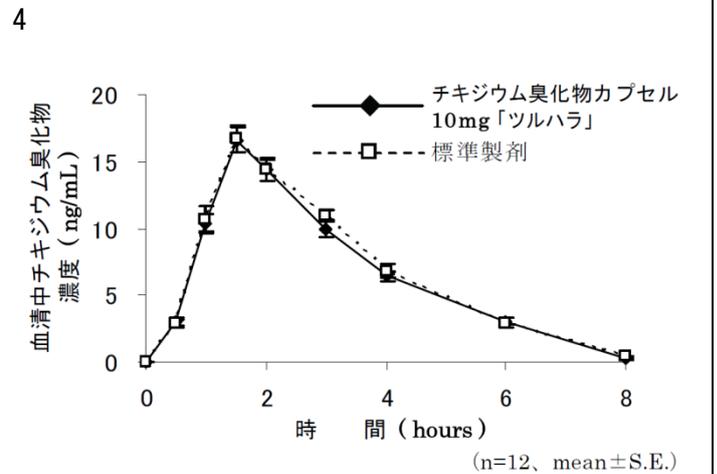
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
チキジウム臭化物カプセル 5mg「ツルハラ」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 64 号)」に基づき、チキジウム臭化物カプセル 10mg「ツルハラ」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。

2
チキジウム臭化物カプセル 5mg「トーワ」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、チキジウム臭化物カプセル 10mg「トーワ」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。

3
チキジウム臭化物カプセル 5mg「サワイ」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号に基づき、チキジウム臭化物の 10mg 製剤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。

(社内資料より)



※チキジウム臭化物カプセル 10mg「サワイ」及び標準製剤は、各 2 カプセル投与。

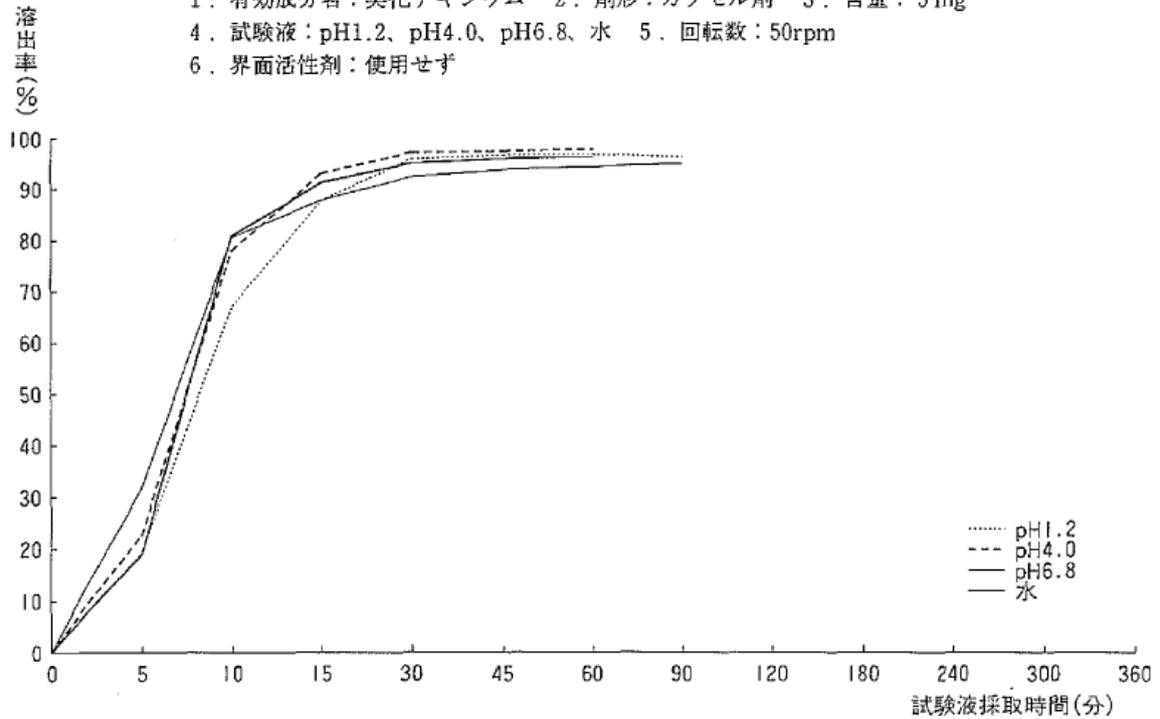
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

臭化チキジウムカプセル 5 m g

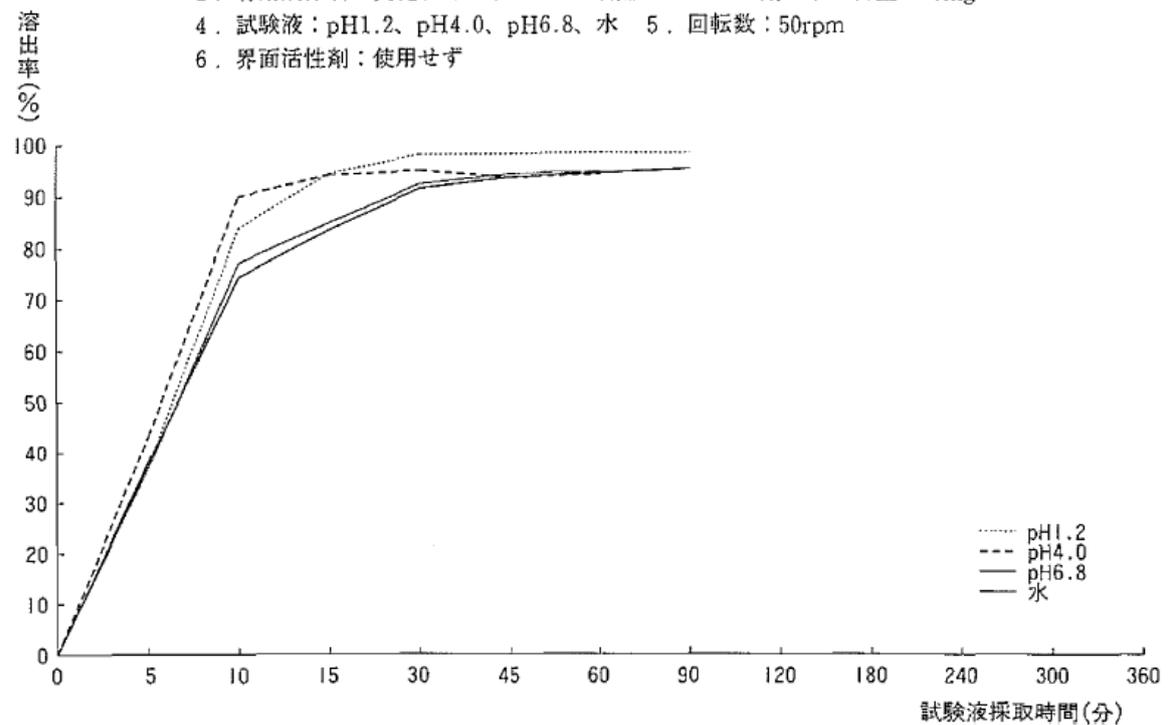
1. 有効成分名：臭化チキジウム
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

臭化チキジウムカプセル 10 m g

1. 有効成分名：臭化チキジウム
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：10mg
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】

なし

臭化チキジウムカプセル
Tiquizium Bromide Capsules

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（ただし、シンカーを用いる）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以上をとり、孔径0.45μm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中に臭化チキジウム(C₁₉H₂₄BrNS₂)約5.6μg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。別に臭化チキジウム標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のチキジウムのピーク面積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。

臭化チキジウム(C₁₉H₂₄BrNS₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S: 臭化チキジウム標準品の量(mg)

C: 1カプセル中の臭化チキジウム(C₁₉H₂₄BrNS₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 247nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 30°C付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸(3→1000) / アセトニトリル混液(3:2)

流量: チキジウムの保持時間が約4分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、チキジウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チキジウムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30分	85%以上
10mg	30分	85%以上

臭化チキジウム標準品 「臭化チキジウム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、臭化チキジウム(C₁₉H₂₄BrNS₂)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 15 年 10 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 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 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 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）