

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	トラピジル																																																				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トラピジル錠 50mg 「トーワ」				東和薬品																																															
	2	トラピジル錠 50mg 「タカタ」				高田製薬																																															
	3	トラピジル錠 50mg 「日医工」				日医工ファーマ																																															
	4	トラピジル錠 50mg 「サワイ」				沢井製薬																																															
	5	トラピジル錠 100mg 「トーワ」				東和薬品																																															
	6	トラピジル錠 100mg 「タカタ」				高田製薬																																															
	7	トラピジル錠 100mg 「日医工」				日医工ファーマ																																															
	8	トラピジル錠 100mg 「サワイ」				沢井製薬																																															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロコルナール錠 50mg				持田製薬																																															
	②	ロコルナール錠 100mg				持田製薬																																															
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>	pKa : 3.99 (滴定法)																																																				
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 1g/mL 以上 pH4.0 : 1g/mL 以上 pH6.8 : 1g/mL 以上 水 : 1g/mL 以上																																																				
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし																																																			
	液性 (pH)	なし																																																			
	光	なし																																																			
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>光</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室内散乱光</td> <td>5~23°C</td> <td>50~73%RH</td> <td>3年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室内散乱光</td> <td>25°C</td> <td>60%RH</td> <td>3年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>遮光</td> <td>25°C</td> <td>80%RH</td> <td>3年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>遮光</td> <td>37°C</td> <td>60%RH</td> <td>3年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>遮光</td> <td>37°C</td> <td>80%RH</td> <td>3年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>遮光</td> <td>45°C</td> <td>60%RH</td> <td>1年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>紫外線照射</td> <td>25°C</td> <td>60%RH</td> <td>1年</td> <td>外観、定量値、TLC</td> <td>12ヵ月目でわずかに黄色を帯びるが、定量値、TLCとも変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					光	温度	湿度	保存期間	試験項目	試験結果	室内散乱光	5~23°C	50~73%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし	室内散乱光	25°C	60%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし	遮光	25°C	80%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし	遮光	37°C	60%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし	遮光	37°C	80%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし	遮光	45°C	60%RH	1年	外観、定量値、TLC	変化なし	紫外線照射	25°C	60%RH	1年	外観、定量値、TLC
光	温度	湿度	保存期間	試験項目	試験結果																																																
室内散乱光	5~23°C	50~73%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし																																																
室内散乱光	25°C	60%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし																																																
遮光	25°C	80%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし																																																
遮光	37°C	60%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし																																																
遮光	37°C	80%RH	3年	外観、定量値、TLC	変化なし																																																
遮光	45°C	60%RH	1年	外観、定量値、TLC	変化なし																																																
紫外線照射	25°C	60%RH	1年	外観、定量値、TLC	12ヵ月目でわずかに黄色を帯びるが、定量値、TLCとも変化なし																																																
膜透過性	なし																																																				
BCS・Biowaiver option	なし																																																				
薬効分類	217 血管拡張剤																																																				
規格単位	50mg 1錠 100mg 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	トラピジル錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			
2	トラピジル錠50mg「タカタ」	高田製薬	○	○*		
3	トラピジル錠50mg「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		
4	トラピジル錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
5	トラピジル錠100mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		
6	トラピジル錠100mg「タカタ」	高田製薬	○	○*		
7	トラピジル錠100mg「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		
8	トラピジル錠100mg「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。【3~4 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<sup>3)</sup>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。【5 ページ】

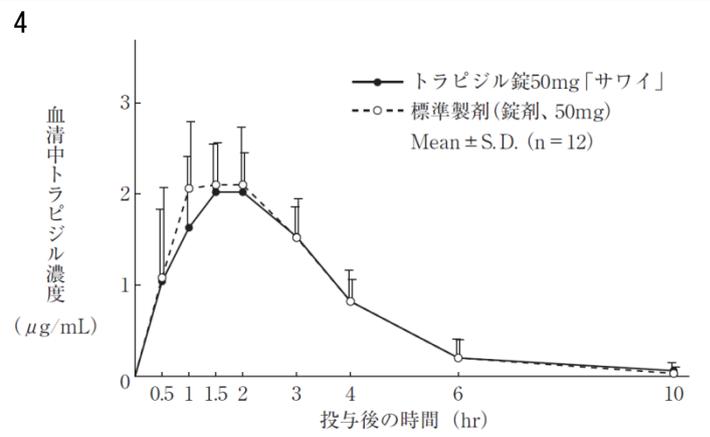
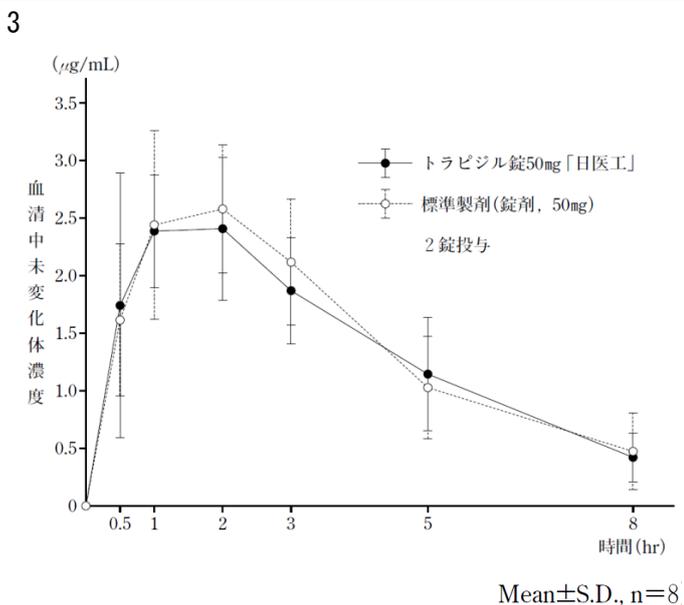
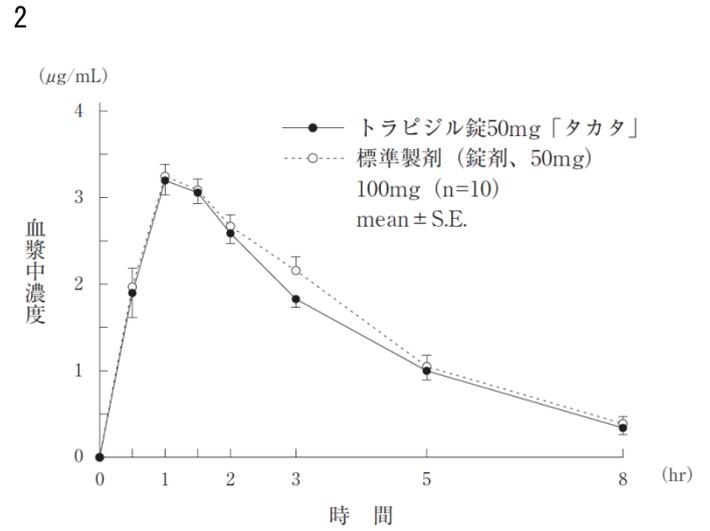
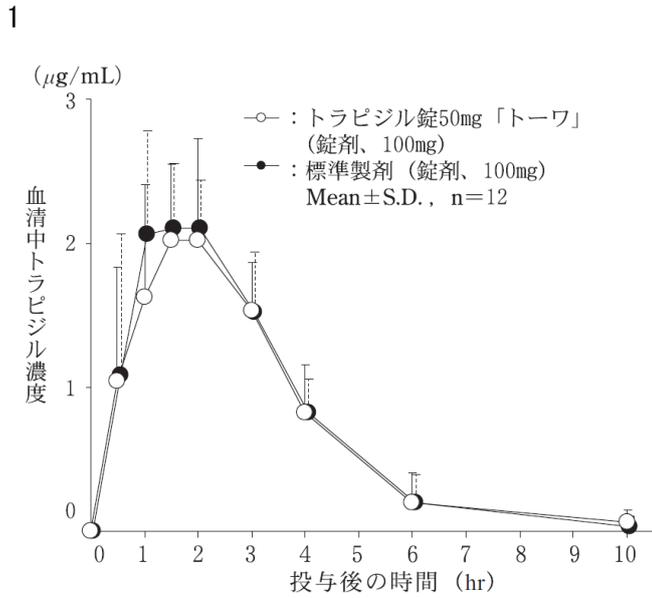
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

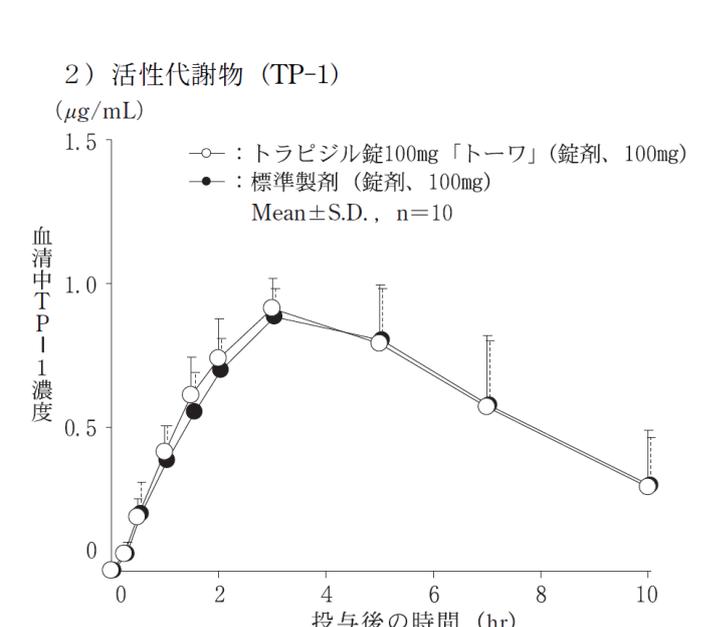
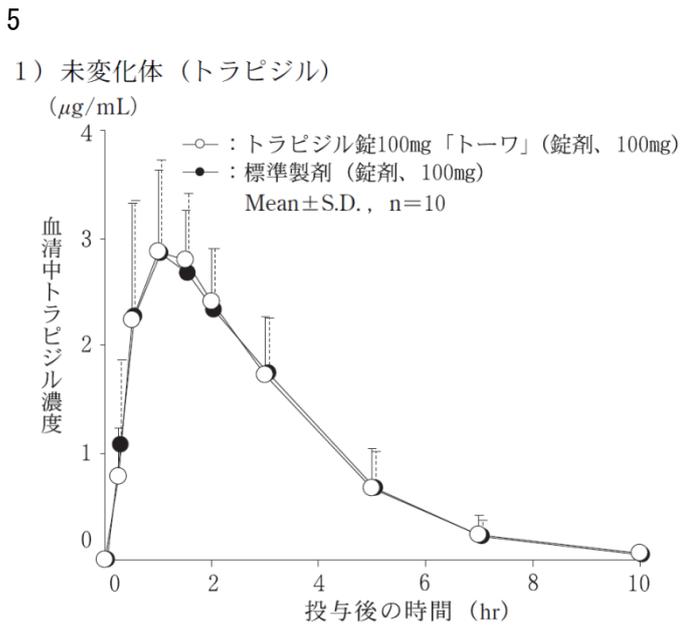
注) 東和薬品及び沢井製薬の錠 50mg は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

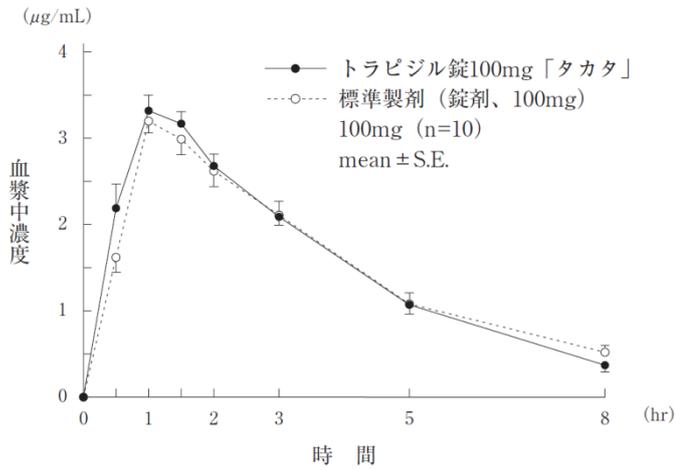
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



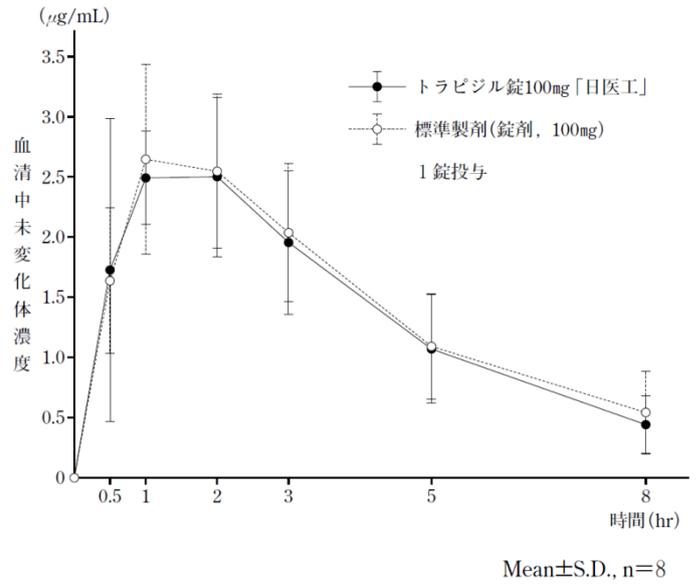
※トラピジル錠 50mg「サワイ」及び標準製剤は、各 2 錠投与。



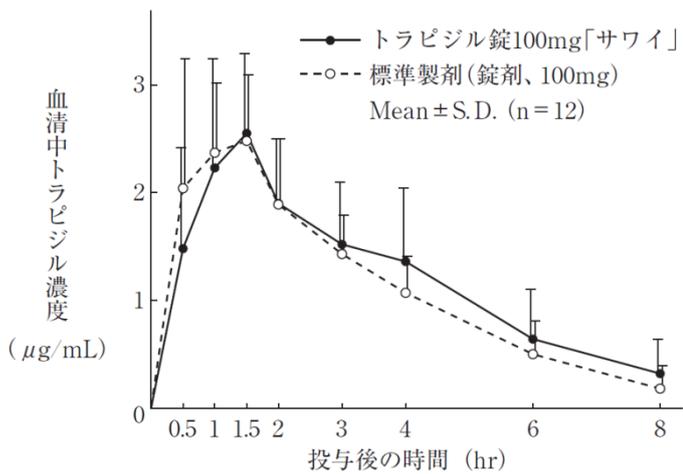
6



7



8



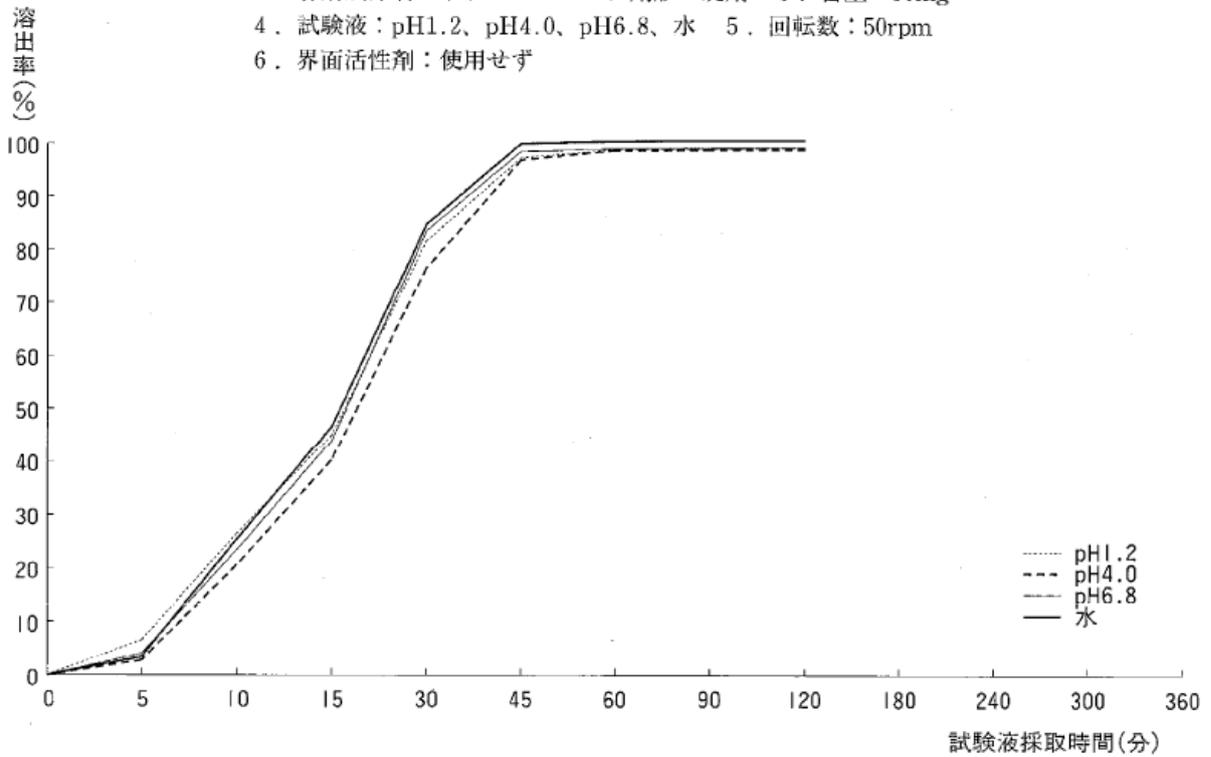
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

トラピジル錠 50mg

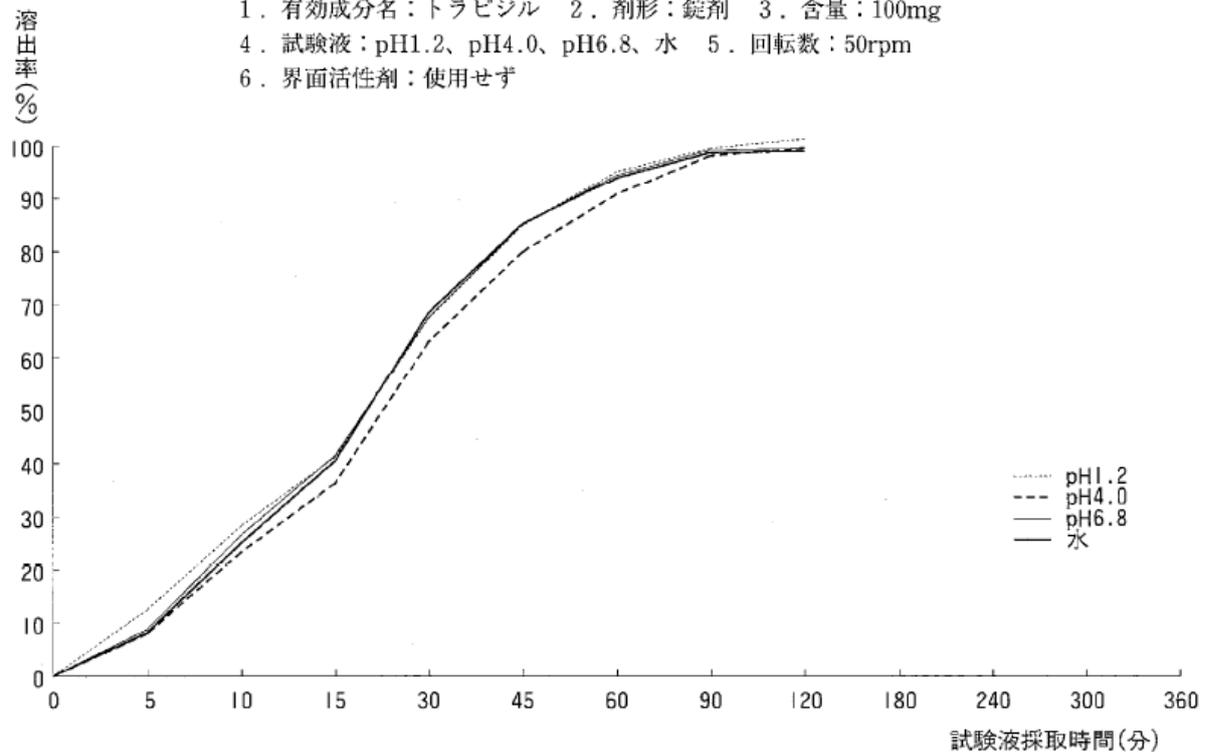
1. 有効成分名：トラピジル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

トラピジル錠 100mg

1. 有効成分名：トラピジル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
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

**トラピジル錠**  
**Trapidil Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、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以上をとり、孔径0.45 $\mu$ 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中にトラピジル(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>)約8.9 $\mu$ 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。別にトラピジル標準品をシリカゲルを乾燥剤として60°Cで3時間減圧乾燥し、その約22mg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〈2.24〉により試験を行い、波長307nmにおける吸光度A<sub>1</sub>及びA<sub>5</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

トラピジル(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_5 \times (A_1/A_5) \times (V' / V) \times (1/C) \times 36$$

W<sub>5</sub>: トラピジル標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のトラピジル(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45分	85%以上
100mg	60分	80%以上

**トラピジル標準品** トラピジル(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、トラピジル(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>)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 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ロコルナール錠 50mg／錠 100mg／細粒 10%（製造販売元：持田製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 12 月改訂、第 4 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 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 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）