

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	アゼルニジピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アゼルニジピン錠 8mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	2	アゼルニジピン錠 8mg 「JG」	日本ジェネリック
	3	アゼルニジピン錠 8mg 「NP」	ニプロ
	4	アゼルニジピン錠 8mg 「TCK」	辰巳化学
	5	アゼルニジピン錠 8mg 「YD」	陽進堂
	6	アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	7	アゼルニジピン錠 8mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	8	アゼルニジピン錠 8mg 「テバ」	武田テバ薬品
	9	アゼルニジピン錠 8mg 「トーワ」	東和薬品
	10	アゼルニジピン錠 8mg 「日医工」	日医工
	11	アゼルニジピン錠 8mg 「BMD」	ビオメディクス
	12	アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	13	アゼルニジピン錠 16mg 「JG」	日本ジェネリック
	14	アゼルニジピン錠 16mg 「NP」	ニプロ
	15	アゼルニジピン錠 16mg 「TCK」	辰巳化学
	16	アゼルニジピン錠 16mg 「YD」	陽進堂
	17	アゼルニジピン錠 16mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	18	アゼルニジピン錠 16mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	19	アゼルニジピン錠 16mg 「テバ」	武田テバ薬品
	20	アゼルニジピン錠 16mg 「トーワ」	東和薬品
	21	アゼルニジピン錠 16mg 「日医工」	日医工
	22	アゼルニジピン錠 16mg 「BMD」	ビオメディクス
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カルブロック錠 8mg	第一三共
	②	カルブロック錠 16mg	第一三共
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=7.89 エタノール（99.5）／水混液（エタノール濃度：70～90％）に溶解後、中和滴定法により解離定数を求め、エタノール濃度 0％（水中）へ外挿。		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。（日局表現）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性（pH）	なし	
	光	苛酷試験	

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D₆₅ 蛍光灯下</td> <td>120 万 lx・hr</td> <td>ガラス製シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルム覆い)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	D ₆₅ 蛍光灯下	120 万 lx・hr	ガラス製シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルム覆い)	変化なし																						
保存条件	保存期間	保存形態	結 果																													
D ₆₅ 蛍光灯下	120 万 lx・hr	ガラス製シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルム覆い)	変化なし																													
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保 存試験</td> <td rowspan="2"></td> <td>25℃/60%RH 暗所</td> <td>39 ヶ月</td> <td rowspan="2">二重ポリエチレン袋 (LDPE)、ファイバードラム</td> <td rowspan="2">類縁物質が総量として極くわずかに 増加した以外、ほとんど変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃/75%RH 暗所</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">苛 酷 試 験</td> <td rowspan="3">温 度</td> <td>50℃ 暗所</td> <td>3 ヶ月</td> <td rowspan="3">無色ガラス瓶 (密栓)</td> <td rowspan="3">類縁物質の増加が認められた</td> </tr> <tr> <td>60℃ 暗所</td> <td rowspan="2">4 週</td> </tr> <tr> <td>70℃ 暗所</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">湿 度</td> <td>40℃/31%RH 暗所</td> <td rowspan="3">6 ヶ月</td> <td rowspan="3">ガラス製シャーレ (開放)</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃/53%RH 暗所</td> </tr> <tr> <td>40℃/75%RH 暗所</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結 果	長期保 存試験		25℃/60%RH 暗所	39 ヶ月	二重ポリエチレン袋 (LDPE)、ファイバードラム	類縁物質が総量として極くわずかに 増加した以外、ほとんど変化なし	40℃/75%RH 暗所	6 ヶ月	苛 酷 試 験	温 度	50℃ 暗所	3 ヶ月	無色ガラス瓶 (密栓)	類縁物質の増加が認められた	60℃ 暗所	4 週	70℃ 暗所	湿 度	40℃/31%RH 暗所	6 ヶ月	ガラス製シャーレ (開放)	変化なし	40℃/53%RH 暗所	40℃/75%RH 暗所
		保存条件	保存期間	保存形態	結 果																											
長期保 存試験		25℃/60%RH 暗所	39 ヶ月	二重ポリエチレン袋 (LDPE)、ファイバードラム	類縁物質が総量として極くわずかに 増加した以外、ほとんど変化なし																											
		40℃/75%RH 暗所	6 ヶ月																													
苛 酷 試 験	温 度	50℃ 暗所	3 ヶ月	無色ガラス瓶 (密栓)	類縁物質の増加が認められた																											
		60℃ 暗所	4 週																													
		70℃ 暗所																														
	湿 度	40℃/31%RH 暗所	6 ヶ月	ガラス製シャーレ (開放)	変化なし																											
		40℃/53%RH 暗所																														
		40℃/75%RH 暗所																														
膜透過性	なし																															
BCS・Biowaiver option	なし																															
薬効分類	214 血圧降下剤																															
規格単位	8 mg 1 錠 16 mg 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	アゼルニジピン錠8mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
2	アゼルニジピン錠8mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	アゼルニジピン錠8mg「NP」	ニプロ	○			
4	アゼルニジピン錠8mg「TCK」	辰巳化学	○			
5	アゼルニジピン錠8mg「YD」	陽進堂	○			
6	アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
7	アゼルニジピン錠8mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
8	アゼルニジピン錠8mg「テバ」	武田テバ薬品	○			
9	アゼルニジピン錠8mg「トーワ」	東和薬品	○			
10	アゼルニジピン錠8mg「日医工」	日医工	○			
11	アゼルニジピン錠8mg「BMD」	バイオメディクス	○			
12	アゼルニジピン錠16mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
13	アゼルニジピン錠16mg「JG」	日本ジェネリック	○			
14	アゼルニジピン錠16mg「NP」	ニプロ	○			
15	アゼルニジピン錠16mg「TCK」	辰巳化学	○			
16	アゼルニジピン錠16mg「YD」	陽進堂	○			
17	アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
18	アゼルニジピン錠16mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
19	アゼルニジピン錠16mg「テバ」	武田テバ薬品	○			
20	アゼルニジピン錠16mg「トーワ」	東和薬品	○			
21	アゼルニジピン錠16mg「日医工」	日医工	○			
22	アゼルニジピン錠16mg「BMD」	バイオメディクス	○			

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。【4~7 ページ】

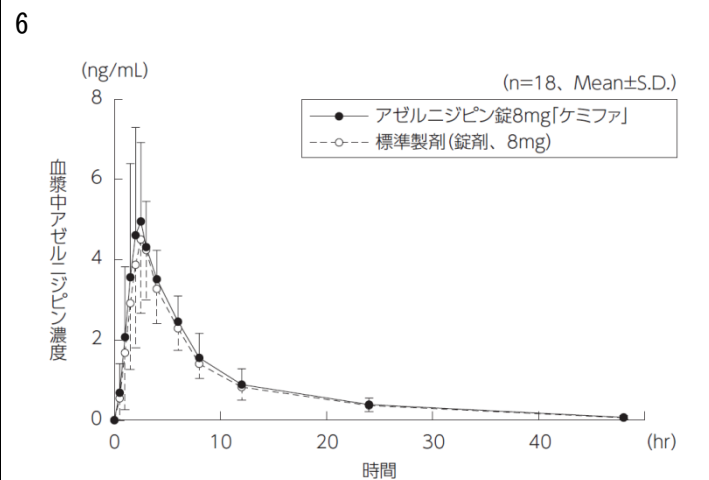
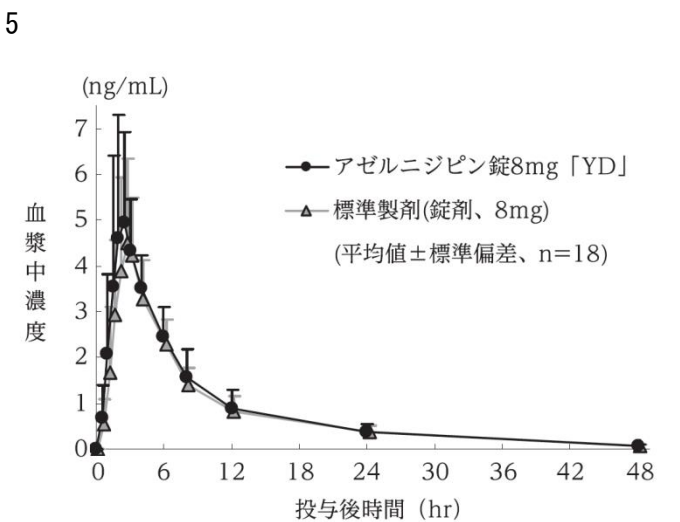
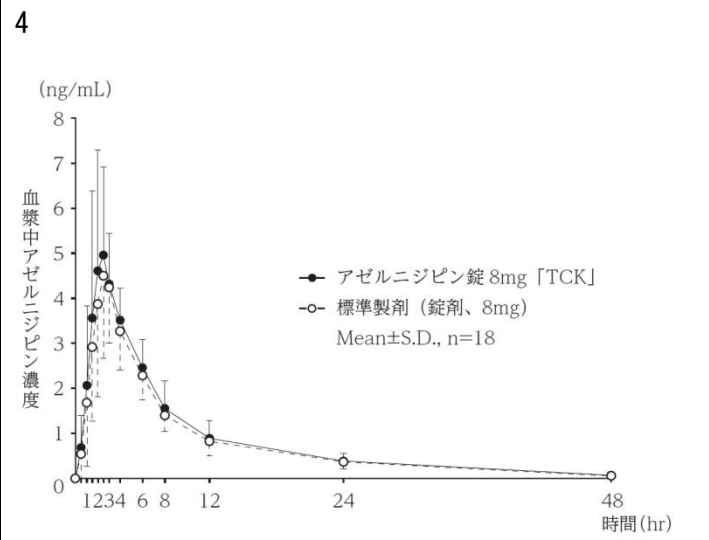
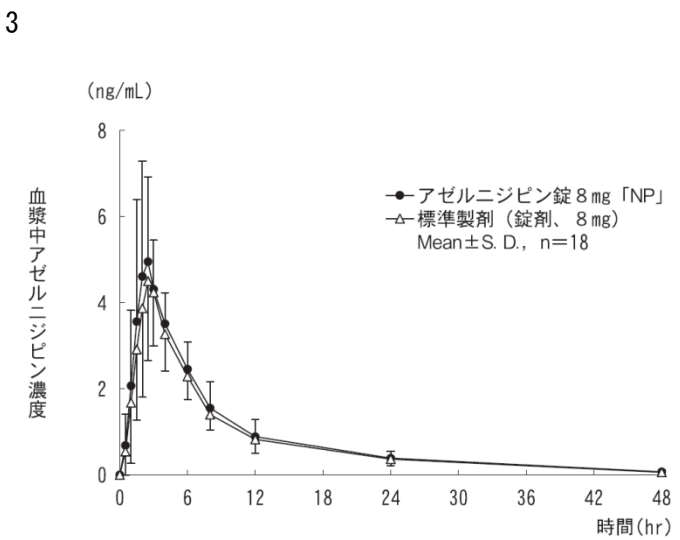
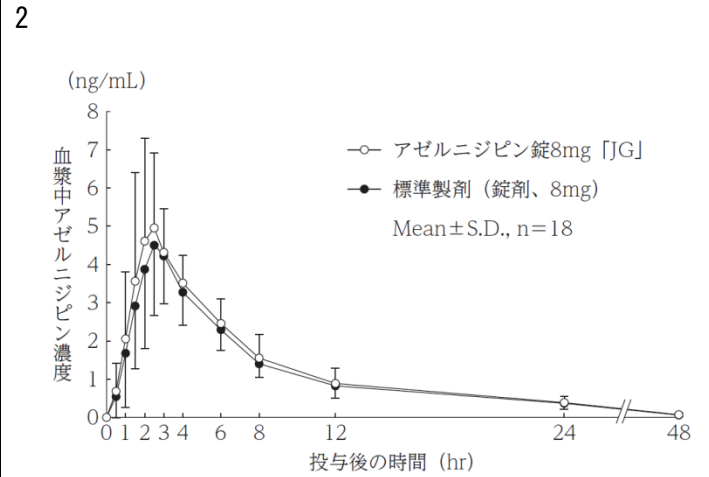
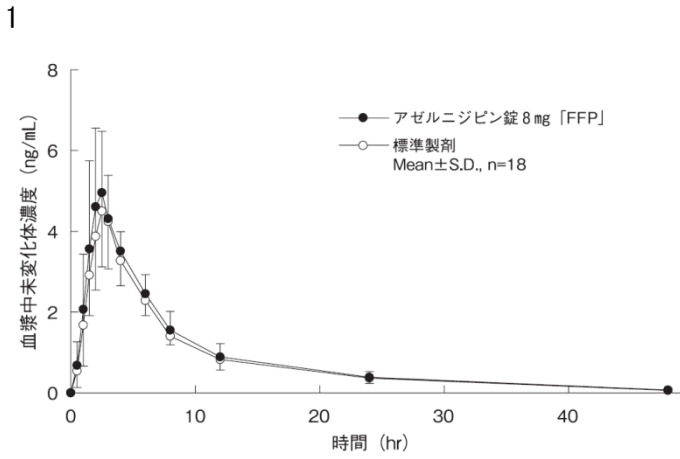
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【8 ページ】

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。【9 ページ】

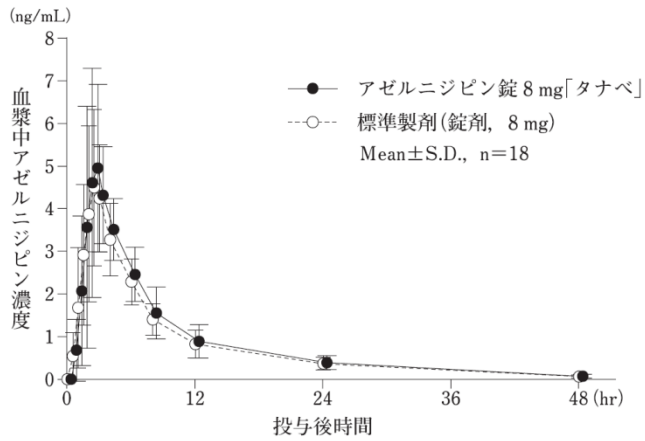
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) 富士フィルムファーマ、日本ジェネリック、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、日本ケミファ、ニプロ ES ファーマ、武田テバ薬品、東和薬品、日医工及びバイオメディクスの製剤は、承認時において他社と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)。

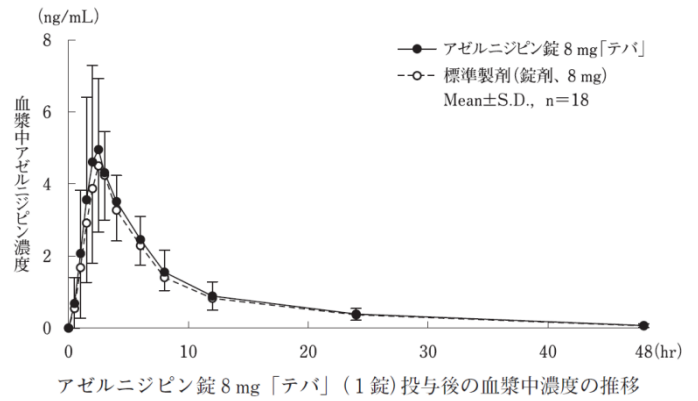
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



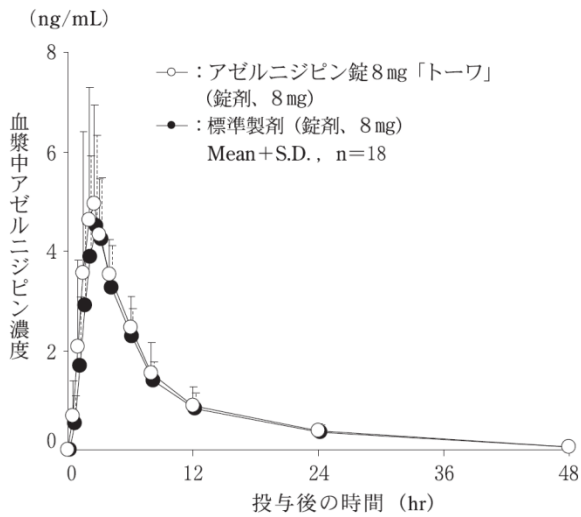
7



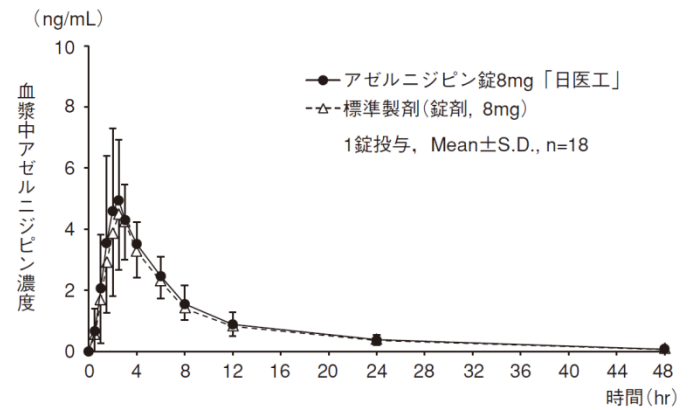
8



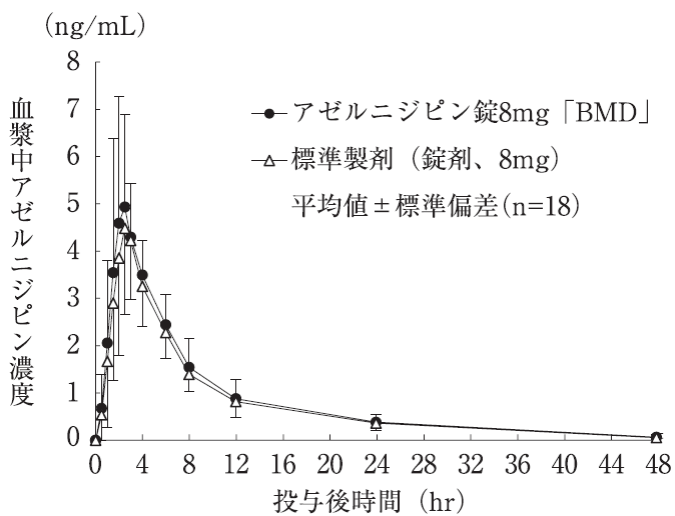
9



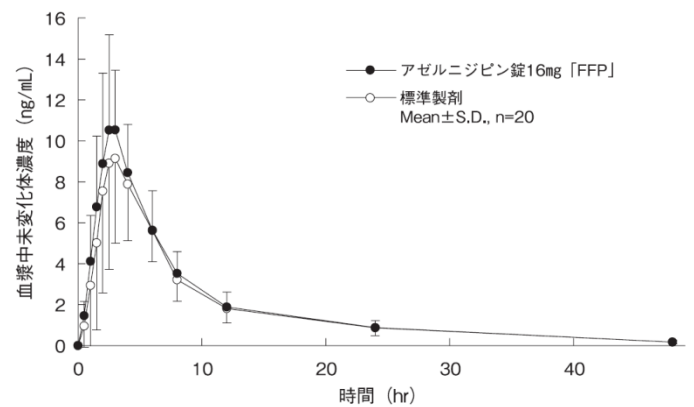
10



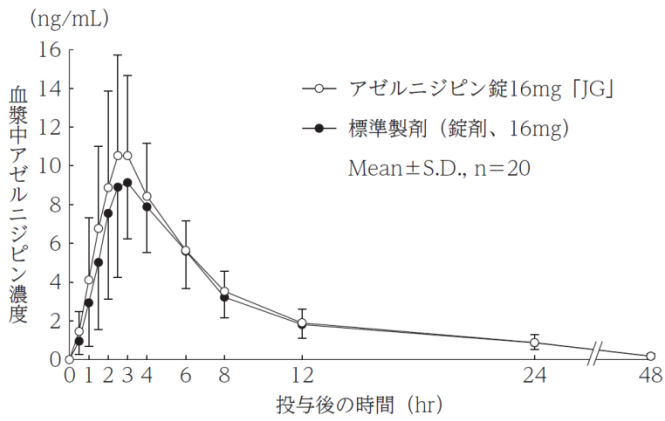
11



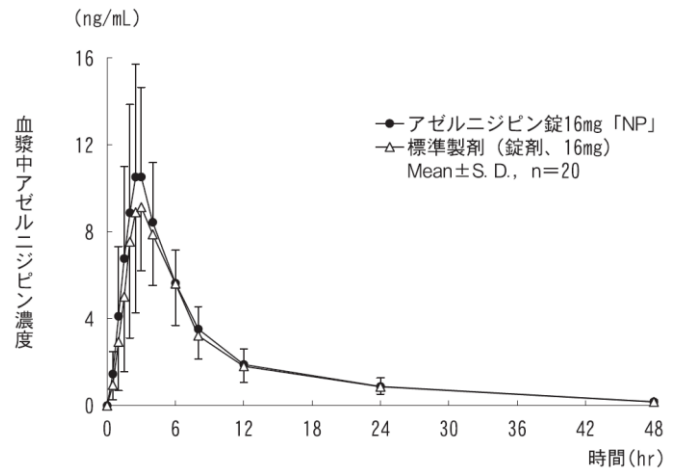
12



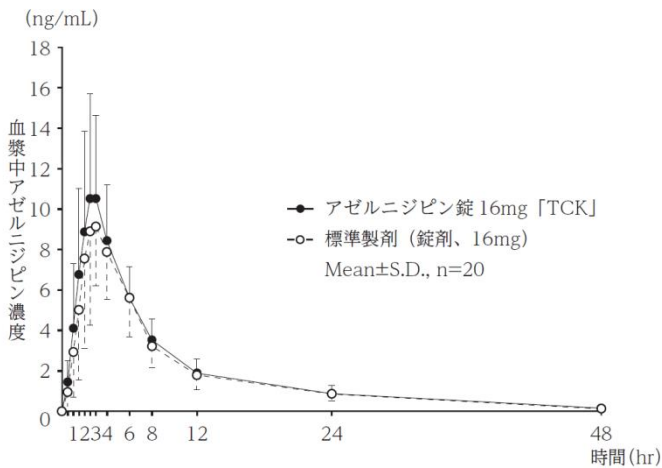
13



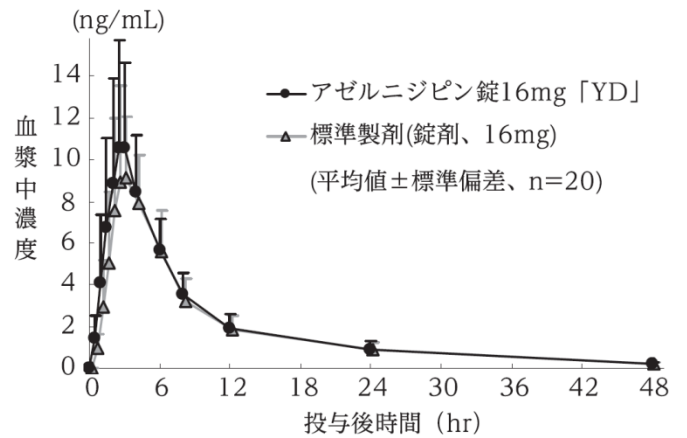
14



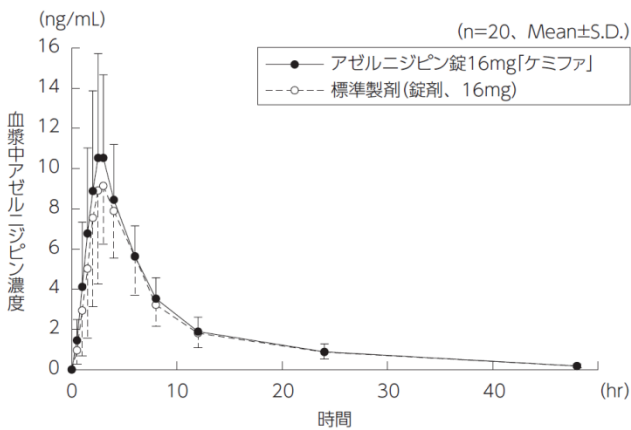
15



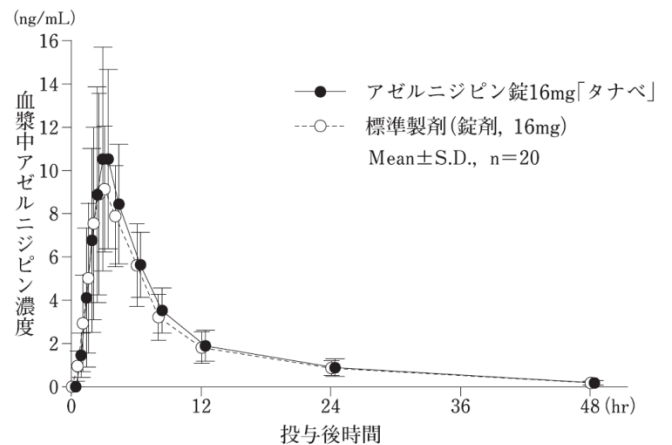
16



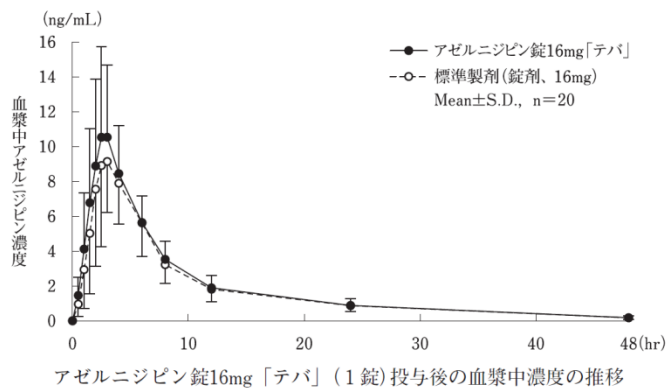
17



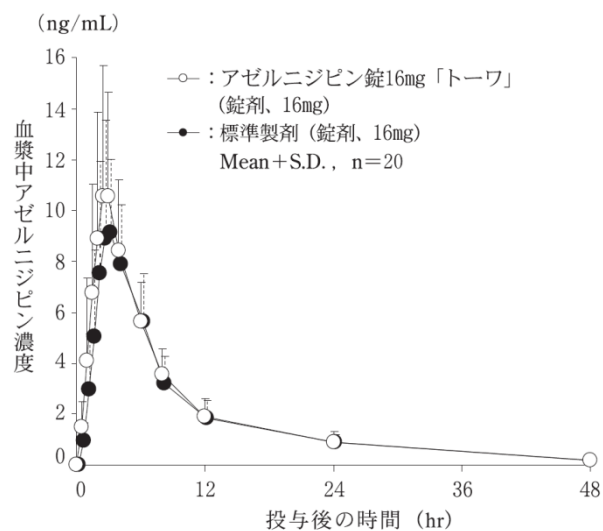
18



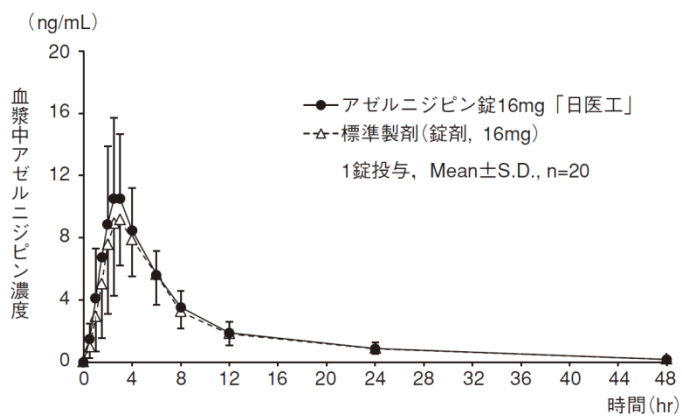
19



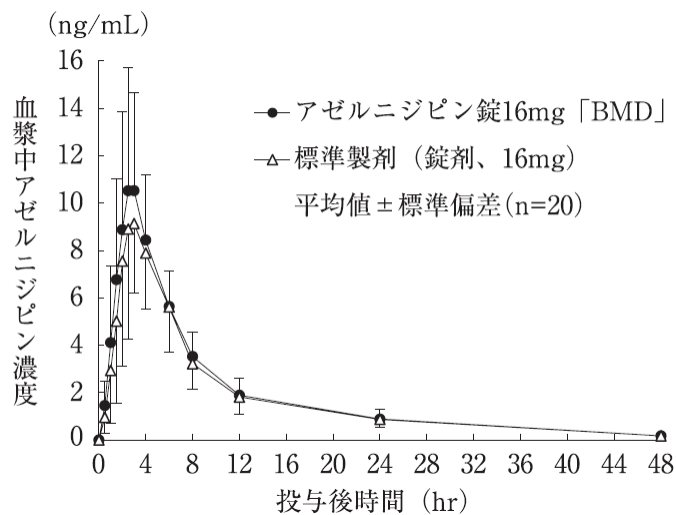
20



21



22



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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

アゼルニジピン錠
Azelnidipine Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 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、1mL 中にアゼルニジピン (C₃₃H₃₄N₄O₆) 約 8.9 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用アゼルニジピンを 70°C で 5 時間減圧乾燥し、その約 45mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 25mL とする。この液 1mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 270nm における吸光度 A₁ 及び A₅ を測定する。

アゼルニジピン (C₃₃H₃₄N₄O₆) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M₅ : 定量用アゼルニジピンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアゼルニジピン (C₃₃H₃₄N₄O₆) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カルブロック錠 8mg/16mg（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年5月改訂、第16版）
- 2) 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）