

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ピペリデン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業
	2	ピペリデン塩酸塩錠 1mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬
	3	ピペリデン塩酸塩錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アキネトン錠 1mg	住友ファーマ
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25℃)	pKa : 8.2 (ピペリジン環、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 0.3mg/mL pH4.0 : 3.4mg/mL pH6.8 : 2.0mg/mL 水 : 3.4mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、20時間まで安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、37℃、6時間まで安定である。 pH4.0及びpH6.8において、37℃、20時間まで安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤		
規格単位	1mg 1錠 2mg 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	ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業	○		No. 2*	○
2	ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬		○*	No. 3*	○
3	ビペリデン塩酸塩錠 2mg 「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】

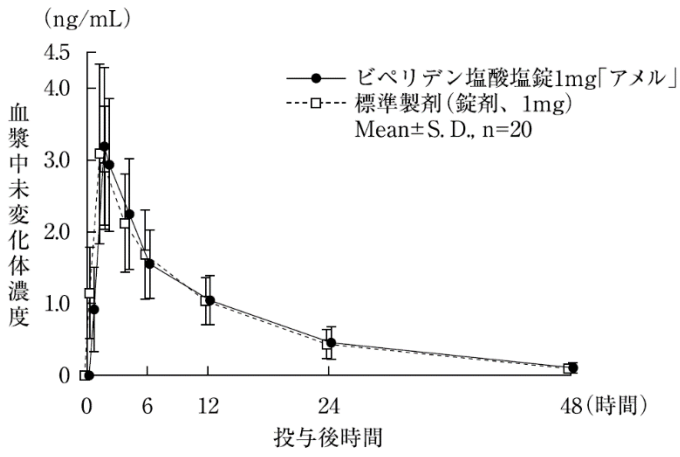
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5～6 ページ】

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】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
2錠投与



2
なし

3
なし

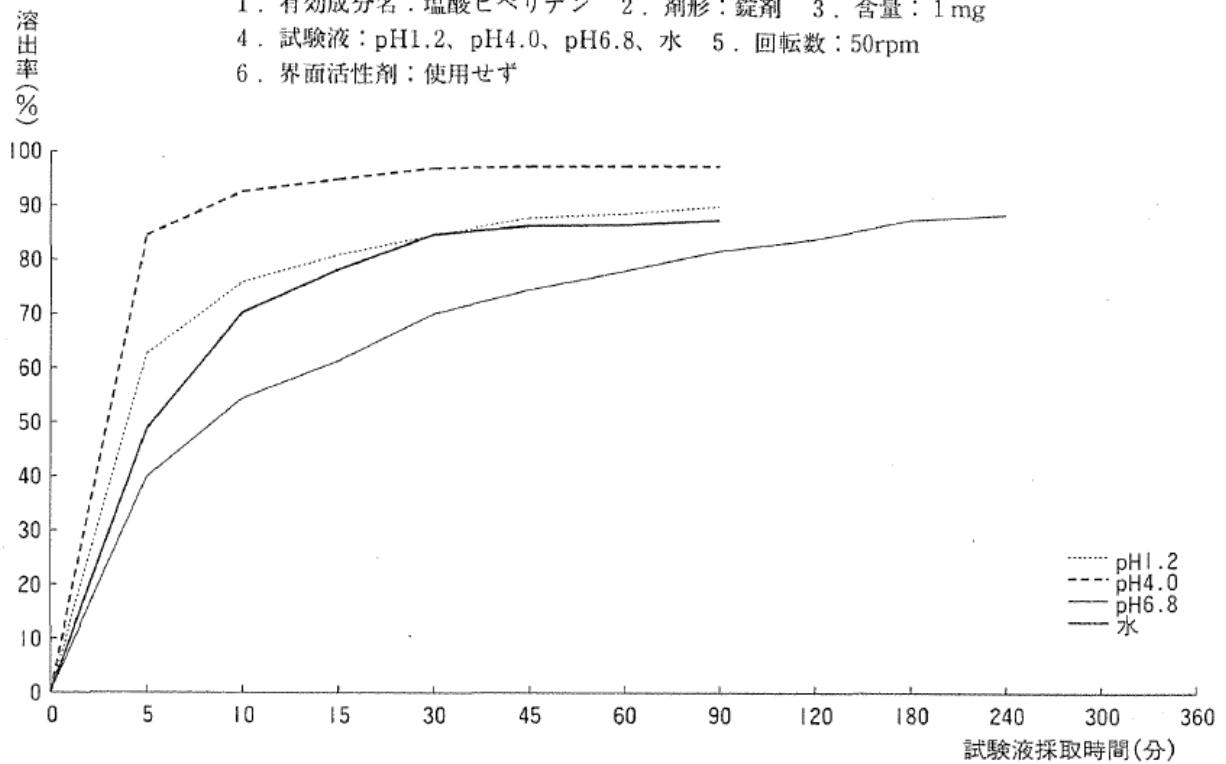
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品及びNo. 3の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ビペリデン錠 1 mg

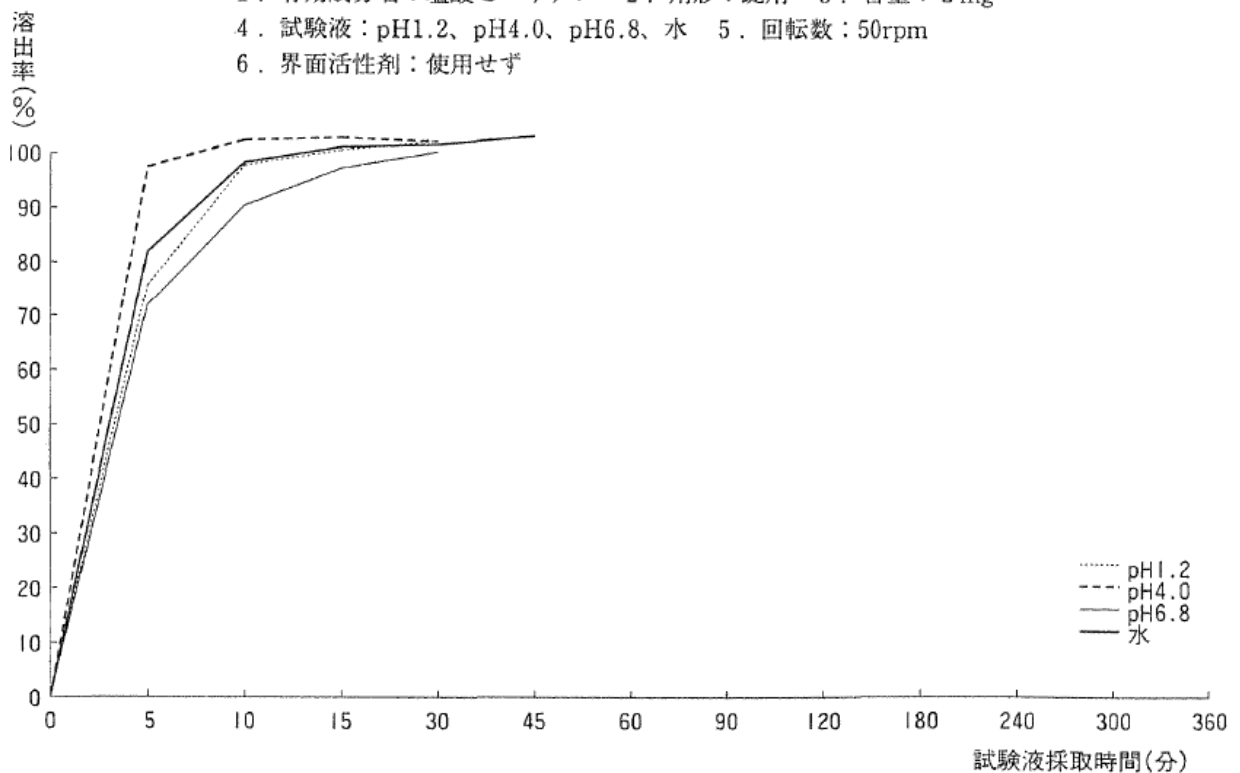
1. 有効成分名：塩酸ビペリデン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸ビペリデン錠 2 mg

1. 有効成分名：塩酸ビペリデン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 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



製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アキネトン錠 1mg	大日本住友製薬(株)	1119C	2011. 11	準先発品
No. 2	アキリデン錠 1mg	共和薬品工業(株)	9017	2012. 03	製品名変更
No. 3	タスモリン錠 1mg	田辺三菱製薬(株)	R611	2012. 02	製品名変更

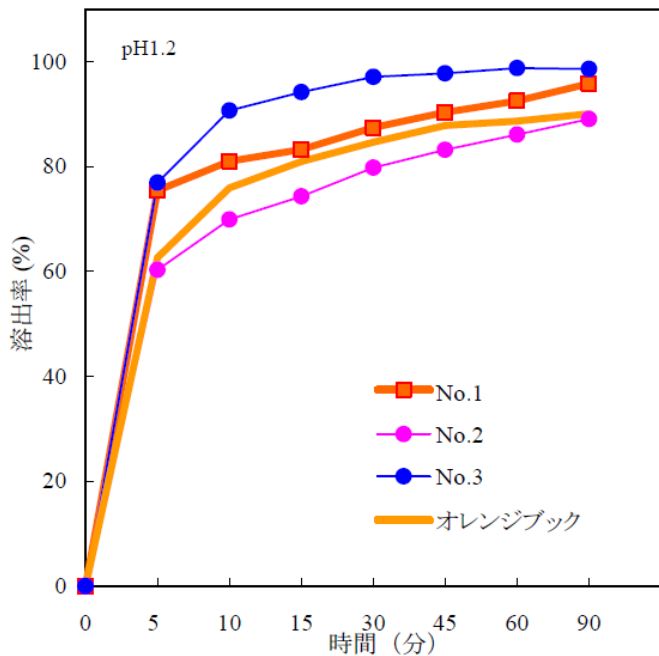


図 38 ビペリデン塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

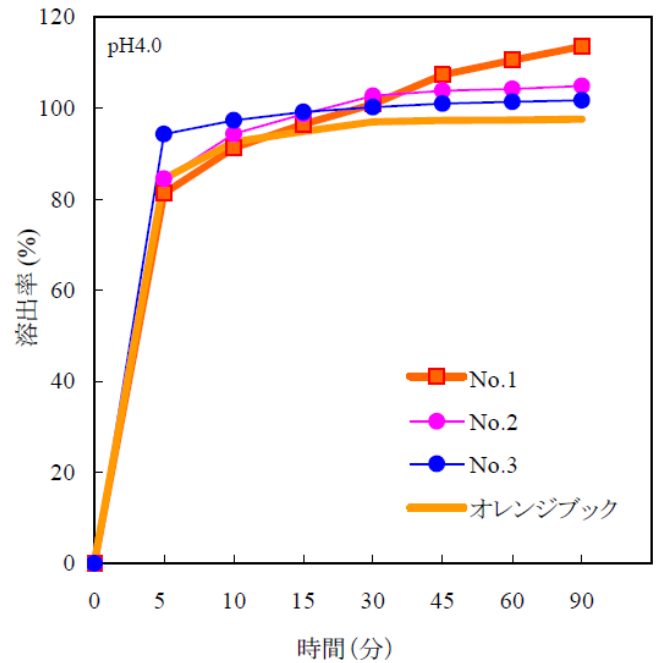


図 39 ビペリデン塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

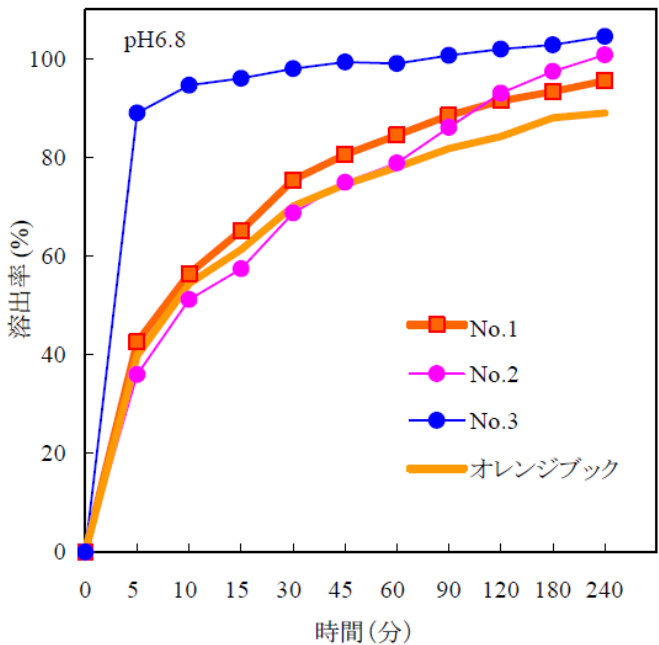


図 40 ビペリデン塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

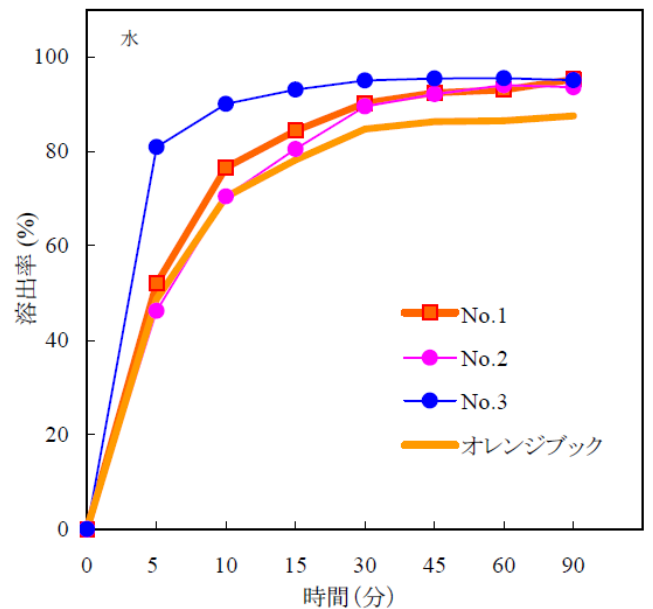


図 41 ビペリデン塩酸塩錠の水における溶出挙動

製剤 No. 1 は、準先発品であり品質再評価時の標準製剤として用いられた。

各試験液における溶出曲線を図 38～41 に示した。

ピペリデン塩酸塩錠の公的溶出規格は、試験液に水を用い、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分後に 70%以上であり、すべての製剤が規格に適合した。

準先発品又はオレンジブックブックと比較して溶出試験第 2 液 (pH6.8) では、No. 3 が類似の許容範囲内になかった。その他の試験液では全ての製剤で類似性が認められた。

製剤 No. 3 のメーカーに問い合わせたところ、メーカーが測定した品質再評価時の標準製剤の溶出挙動がオレンジブックとは大きく異なっており、当時の標準製剤の溶出挙動と比較すると、製剤 No. 3 も類似と判断されることが示された。さらに、品質再評価時に先発メーカーが測定した標準製剤の溶出挙動もオレンジブックの曲線よりもかなり高溶出率側へ位置していることも確認された。今回の試験結果では、現行の先発品の溶出挙動もオレンジブックと類似しており、何らかの、試験装置や試験操作の差に起因することも考えられる。従って、今回の試験結果のみでは判断できない部分もあり、さらなる検討が必要と考えられる。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

令和元年度（溶出試験） 適

塩酸ビペリデン錠
Biperiden Hydrochloride Tablets

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0.5μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ビペリデン(C₂₁H₂₉NO·HCl)約1.1μg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。別に塩酸ビペリデン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.018gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。更にこの液3mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μL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、それぞれの液のビペリデンのピーク面積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。

塩酸ビペリデン(C₂₁H₂₉NO·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{5}$$

W_S : 塩酸ビペリデン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸ビペリデン(C₂₁H₂₉NO·HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

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 : 40°C付近の一定温度

移動相 : pH2.6の0.03mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(13 : 7)

流量 : ビペリデンの保持時間が約7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100μLにつき、上記の条件で操作するとき、ビペリデンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液100μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ビペリデン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
1mg	30分	70%以上
2mg	15分	80%以上

塩酸ビペリデン標準品 塩酸ビペリデン(日局)。

0.03mol/Lリン酸塩緩衝液, pH2.6 リン酸二水素カリウム4.08gを水900mLに溶かし、リン酸を加え、pH2.6に調整した後、水を加えて1000mLとする。

【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 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 第 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 5-1
- 4) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）