

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ピルフェニドン																				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピルフェニドン錠 200mg 「日医工」	日医工																		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ピレスパ錠 200mg	塩野義製薬																		
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 : -0.34 (3級アミノ基) [紫外可視吸光度測定法]																				
溶解度 <sup>1)</sup> (20℃)	<p>水 5.5 × 10mL (溶質 1g を溶かすに要する溶媒量)、やや溶けにくい (日本薬局方による溶解性の用語)。</p> <p>各種 pH 緩衝液に対する溶解性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶質 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)</th> <th>日本薬局方による溶解性の用語</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1 mol/L 塩酸試液</td> <td>5.1 × 10</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 3.0 緩衝液*</td> <td>5.6 × 10</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 7.0 緩衝液*</td> <td>5.8 × 10</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 11.0 緩衝液*</td> <td>5.9 × 10</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>希水酸化ナトリウム試液</td> <td>6.2 × 10</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p>* : Britton-Robinson の緩衝液</p>			溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)	日本薬局方による溶解性の用語	0.1 mol/L 塩酸試液	5.1 × 10	やや溶けにくい	pH 3.0 緩衝液*	5.6 × 10	やや溶けにくい	pH 7.0 緩衝液*	5.8 × 10	やや溶けにくい	pH 11.0 緩衝液*	5.9 × 10	やや溶けにくい	希水酸化ナトリウム試液	6.2 × 10	やや溶けにくい
溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)	日本薬局方による溶解性の用語																			
0.1 mol/L 塩酸試液	5.1 × 10	やや溶けにくい																			
pH 3.0 緩衝液*	5.6 × 10	やや溶けにくい																			
pH 7.0 緩衝液*	5.8 × 10	やや溶けにくい																			
pH 11.0 緩衝液*	5.9 × 10	やや溶けにくい																			
希水酸化ナトリウム試液	6.2 × 10	やや溶けにくい																			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																			
	液性 (pH)	なし																			
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">包装形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>曝光</td> <td>25℃</td> <td>—</td> <td>D65 ランプ</td> <td>シャーレ+ラップ*1</td> <td>120 万 lx・hr*2</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 : ポリ塩化ビニリデンフィルム *2 : 120 万 lx・hr のときの総近紫外放射エネルギーは 200W・hr/m<sup>2</sup> 以上 試験項目 : 性状、確認試験、類縁物質、水分、含量</p> <p style="text-align: right;">片岡隆博ほか : 塩野義製薬製造本部部内報告 (2007)</p>		試験区分	保存条件			包装形態	保存期間	試験結果	温度	湿度	光	苛酷試験	曝光	25℃	—	D65 ランプ	シャーレ+ラップ*1	120 万 lx・hr*2	変化なし
試験区分	保存条件				包装形態	保存期間	試験結果														
	温度	湿度	光																		
苛酷試験	曝光	25℃	—	D65 ランプ	シャーレ+ラップ*1	120 万 lx・hr*2	変化なし														

その他	試験区分		保存条件			包装形態	保存期間	試験結果
			温度	湿度	光			
	長期保存試験		25℃	60%RH	遮光	ポリエチレン袋 (二重) +ファイバードラム	60 ヶ月	変化なし
			27℃	—	遮光		60 ヶ月	変化なし
加速試験		40℃	75%RH	遮光	6 ヶ月		変化なし	
苛酷試験	加温	60℃	—	遮光	ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	2 ヶ月後から、わずかに特異なおいを認めた。	
	加湿	25℃	80%RH	遮光	ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	変化なし	
	曝光+加湿	25℃	75%RH	D65 ランプ	シャーレ (開放)	120 万 lx・hr*2	曝光面がやや黄色味を帯びた。総類縁物質量が約 0.03%増加した。	
<p>* 2 : 120 万 lx・hr のときの総近紫外放射エネルギーは 200W・hr/m<sup>2</sup> 以上</p> <p>試験項目 : 性状、確認試験、類縁物質、水分、含量</p> <p style="text-align: right;">片岡隆博ほか : 塩野義製薬製造本部部内報告 (2007)</p>								
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品							
規格単位	200mg 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	ピルフェニドン錠200mg「日医工」	日医工	○			

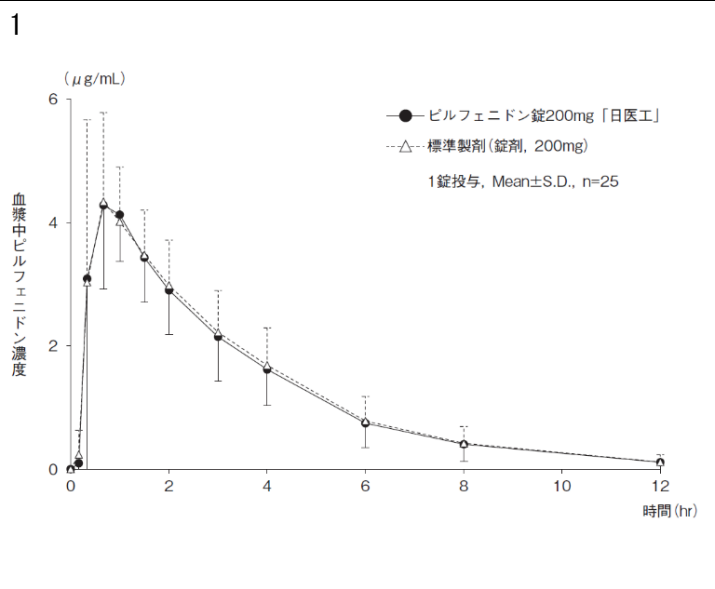
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4 ページ】

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。【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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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

【分析法（溶出試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ピレスパ錠 200mg（製造販売元：塩野義製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年3月改訂、第7版）