

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ピロキシカム					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピロキシカムカプセル10mg「ツルハラ」			鶴原製薬	
	2	ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」			鶴原製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バキソカプセル10			富士フィルム富山化学	
	②	バキソカプセル20			富士フィルム富山化学	
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 ₁ : 1.8 pKa ₂ : 5.1					
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 230 μg/mL pH4.0 : 36 μg/mL pH6.8 : 250 μg/mL 水 : 45 μg/mL					
原薬の安定性 ²⁾	水	水溶液中では加熱時にピロキシカム1水和物がみられたが、他の試験項目では変化は認められなかった。				
		溶液状態における安定性				
		試験	試料溶液	保存条件	保存期間	保存形態
	熱	0.1w/v% 水性懸濁液	5℃, 20℃, 40℃, 60℃	7日	褐色 アンプル	ピロキシカム1水和物が認められた
液性(pH)		水溶液中ではpH緩衝液中にピロキシカム1水和物がみられた。				
		溶液状態における安定性				
		試験	試料溶液	保存条件	保存期間	保存形態
	pH	0.1w/v% 各種pH 緩衝液 pH2, 3, 5, 7, 9	室温	7日	褐色 バイアル	ピロキシカム1水和物が認められた

光	ピロキシカム原薬は固体状態では光に対して安定であった。						
	固体状態における安定性						
	試 験		保存条件	保存期間	保存形態	結 果	
	苛試 酷験	光	人工気象器* 直射日光 室内散光	3カ月 60時間 12カ月	透明気密 バイアル	変化なし	
※3000ルクス, 25℃, 60%RH							
その他	ピロキシカム原薬は固体状態では熱、湿度に対して安定であった。また、室温下、遮光状態での長期保存試験でも安定であった。						
	固体状態における安定性						
	試験		試料溶液	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
	光	0.1w/v% メタノール溶液	キセノン 光 直射日光	10時間 8時間	透明 バイアル	変化なし	
その他	ピロキシカム原薬は固体状態では熱、湿度に対して安定であった。また、室温下、遮光状態での長期保存試験でも安定であった。						
	固体状態における安定性						
	試 験		保存条件	保存期間	保存形態	結 果	
	長期保存試験		室 温	36カ月	褐色気密 バイアル	変化なし	
苛 酷 試 験	熱	80℃	1カ月	褐色気密 バイアル	変化なし		
		60℃	4カ月				
湿度	50℃	6カ月					
	40℃	12カ月					
		40℃, 75% RH	6カ月	褐色開栓 バイアル	変化なし		
		50℃, 80% RH					
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤						
規格単位	10mg 1カプセル 20mg 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	ピロキシカムカプセル10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		
2	ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		

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。【4ページ】

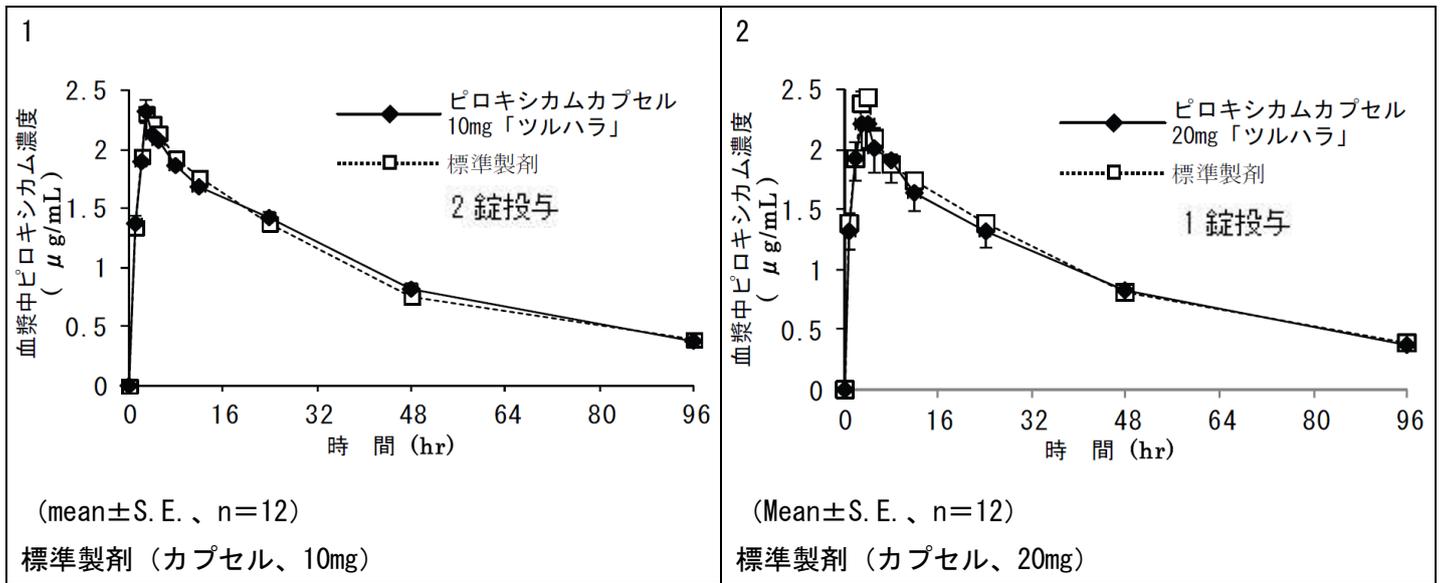
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5ページ】

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】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



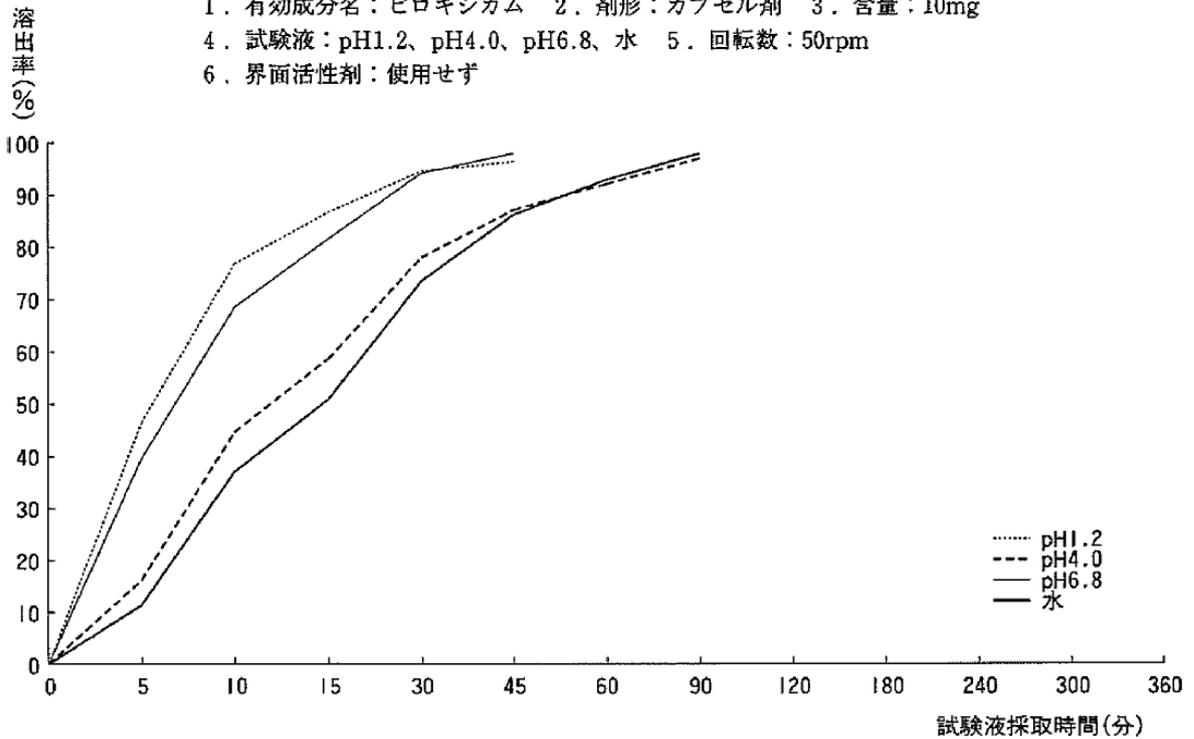
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ピロキシカムカプセル10mg

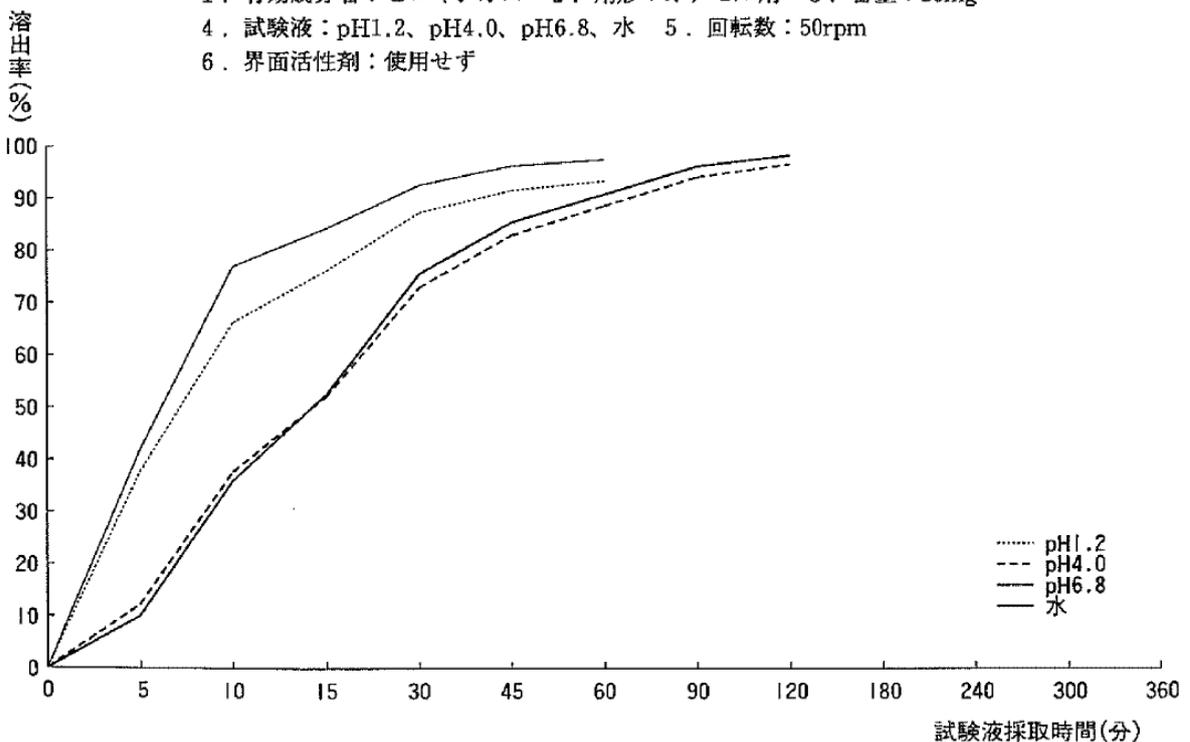
1. 有効成分名：ピロキシカム
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ピロキシカムカプセル20mg

1. 有効成分名：ピロキシカム
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：20mg
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

ピロキシカムカプセル

Piroxicam 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 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、表示量に従い 1mL 中にピロキシカム (C₁₅H₁₃N₃O₄S) 約 11 μg 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。別にピロキシカム標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 251nm における吸光度 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。

ピロキシカム (C₁₅H₁₃N₃O₄S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S: ピロキシカム標準品の量 (mg)

C: 1 カプセル中のピロキシカム (C₁₅H₁₃N₃O₄S) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	60 分	75%以上
20mg	90 分	75%以上

【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 12 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) バキソカプセル 10／20（製造販売元：富士フィルム富山化学株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 4 月改訂、第 10 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 3）について（平成 15 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121006 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 15 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121009 号、厚生労働省医薬食品局長通知）