

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 2. 23 初版）

有効成分	ベラパミル塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	2	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」	大興製薬
	3	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ワソラン錠 40mg	エーザイ
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=8.89（25℃、イオン強度 0.01）液-液分配法		
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい（本品 1g を溶かすのに必要な溶媒の mL 数：35mL）。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	なし	
	光	光に不安定である。 直射日光下 1 カ月放置で含量低下は認めないが、外観変化（淡褐色化）が認められた。	
	その他	温度、湿度に安定である	
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	40mg 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	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」	武田テバファーマ	○+			○
2	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」	大興製薬				○
3	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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】

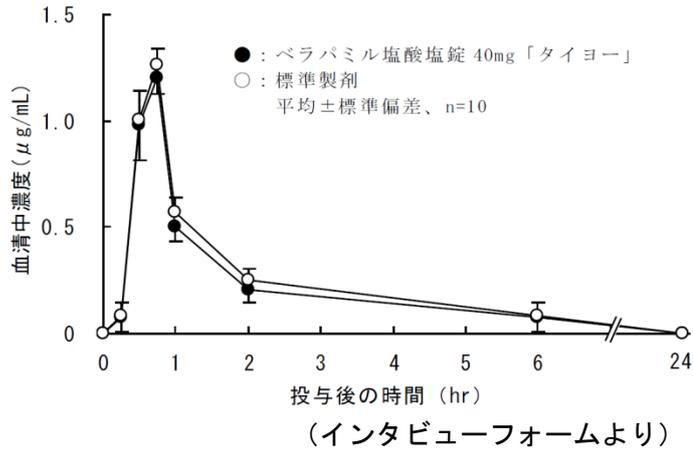
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

注) 武田テバファーマ及び大興製薬の製剤は、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）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

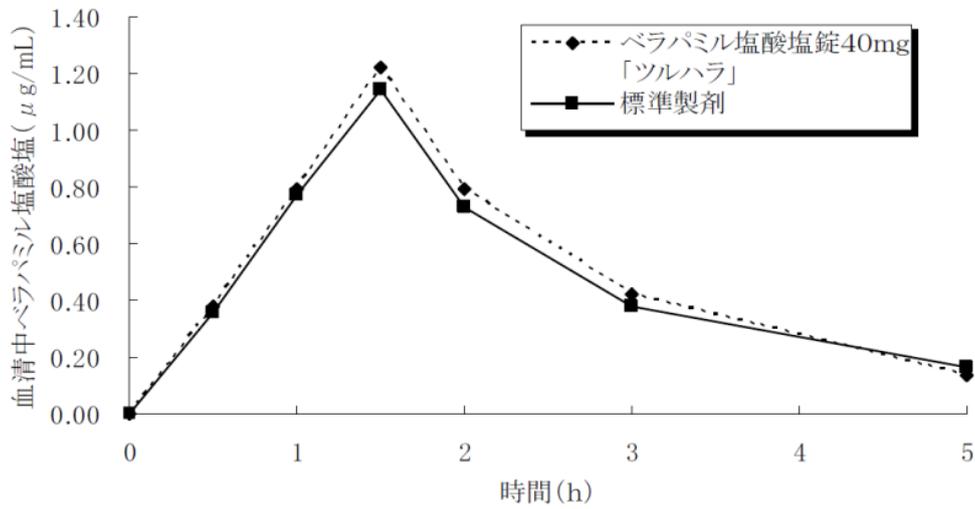
1 <参考> 雄性ビーグル犬



2

なし

3 <参考> 雄性家兎 (n=10)



【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】²⁾

平成 30 年度（定量試験） 適

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ワソラン錠 40mg（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年11月改訂、第8版）
- 2) 平成30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4月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）