

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	メチルジゴキシン						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メチルジゴキシン錠0.1mg「タイヨー」	武田テバファーマ				
	2	メチルジゴキシン錠0.05mg「タイヨー」	武田テバファーマ				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ラニラピッド錠0.1mg	中外製薬				
	②	ラニラピッド錠0.05mg	中外製薬				
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⁾	該当資料なし						
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性(pH)	pH3~11で水溶液中では安定であるが、それ以外では分解する。					
	光		保存条件	保存期間	保存形態	結果	
		苛酷試験	粉体状態	ウェザーメーター	5時間	セロポリラミネートフィルム	変化なし
				直射日光下	1カ月	シャーレ	若干分解する。残存率は95%以上である。
試験項目：性状、確認試験、定量、類縁物質等							
その他		保存条件	保存期間	保存形態	結果		
長期保存試験		室温遮光	30カ月	気密容器 褐色の秤量瓶	変化なし		
苛酷試験	粉体状態	40℃遮光	6カ月	気密容器 褐色の秤量瓶	変化なし		
		50℃遮光	6カ月	気密容器 褐色の秤量瓶	変化なし		
		60℃遮光	6カ月	気密容器 褐色の秤量瓶	変化なし		
		室温 RH84% 室内散乱光	6カ月	褐色の秤量瓶 (開放)	僅かにアセトンの減少、吸湿が認められるが定量値等に変化なく安定している。		
		40℃ RH74% 室内散乱光	6カ月	褐色の秤量瓶 (開放)	僅かにアセトンの減少、吸湿が認められるが定量値等に変化なく安定している。		
試験項目：性状、確認試験、定量、類縁物質等							
加速変化試験による主な反応生成物 酸性下での分解は digoxigenin を生成するが、アルカリ性下での分解はプテノラクトン環が加水分解され開環する反応と推定される。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	211 強心剤						
規格単位	0.05mg 1錠 0.1mg 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	メチルジゴキシン錠0.1mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			
2	メチルジゴキシン錠0.05mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			

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。【4 ページ】

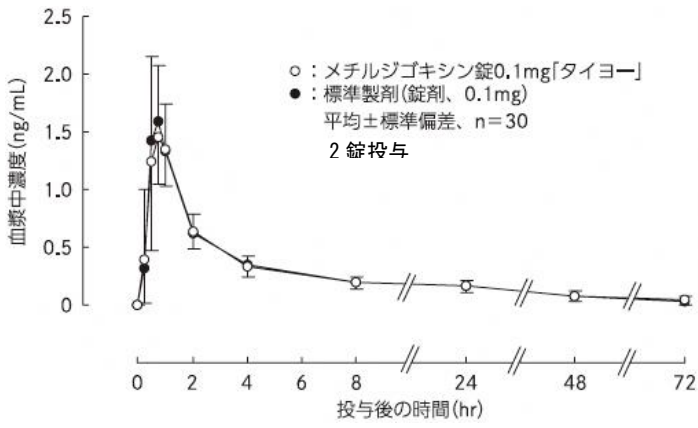
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

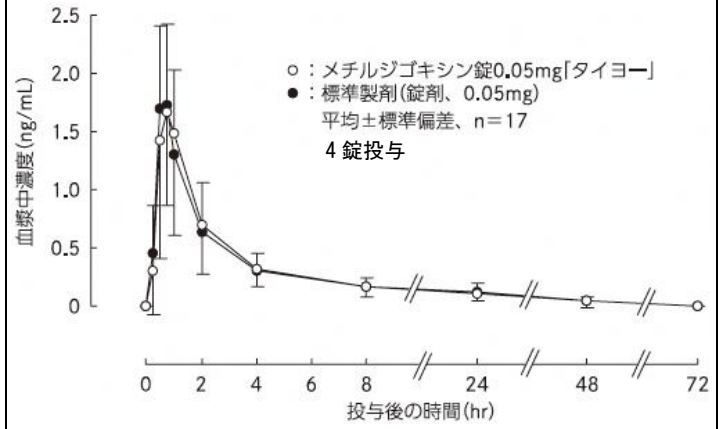
1

血漿中未変化体濃度



2

血漿中未変化体濃度



【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) ラニラピッド錠 0.05mg/0.1mg（製造販売元：中外製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年5月改訂、第7版）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成22年度（その1）について（平成22年4月23日付け薬食発第0423第2号、厚生労働省医薬食品局長）