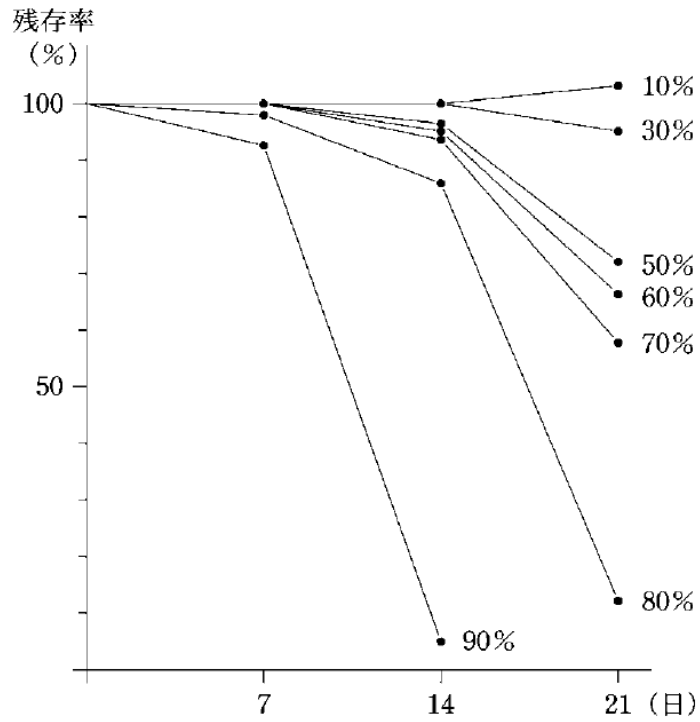


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	ニコランジル																														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニコランジル点滴静注用 2 m g 「サワイ」	沢井製薬																												
	2	ニコランジル点滴静注用 2 m g 「F」	富士製薬工業																												
	3	ニコランジル点滴静注用 2 m g 「日医工」	日医工																												
	4	ニコランジル点滴静注用 1 2 m g 「サワイ」	沢井製薬																												
	5	ニコランジル点滴静注用 1 2 m g 「F」	富士製薬工業																												
	6	ニコランジル点滴静注用 1 2 m g 「日医工」	日医工																												
	7	ニコランジル点滴静注用 4 8 m g 「サワイ」	沢井製薬																												
	8	ニコランジル点滴静注用 4 8 m g 「F」	富士製薬工業																												
	9	ニコランジル点滴静注用 4 8 m g 「日医工」	日医工																												
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	シグマート注 2 m g	中外製薬																												
	②	シグマート注 1 2 m g	中外製薬																												
	③	シグマート注 4 8 m g	中外製薬																												
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 : 3.24±0.01																														
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けにくい。																														
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																													
	液性 (pH)	なし																													
	光	1) 各種条件下における安定性																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室内散乱光下</td> <td>気密容器</td> <td>6 ヶ月</td> <td>含量が 98.6% になった。</td> </tr> <tr> <td>人工太陽光下</td> <td>同上</td> <td>60 時間</td> <td>含量が 99.5% になった。</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存容器	保存期間	結果	室内散乱光下	気密容器	6 ヶ月	含量が 98.6% になった。	人工太陽光下	同上	60 時間	含量が 99.5% になった。														
保存条件	保存容器	保存期間	結果																												
室内散乱光下	気密容器	6 ヶ月	含量が 98.6% になった。																												
人工太陽光下	同上	60 時間	含量が 99.5% になった。																												
その他	1) 各種条件下における安定性																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>気密容器</td> <td>36 ヶ月</td> <td>含量が 96.3% になった。</td> </tr> <tr> <td>30℃</td> <td>同上</td> <td>12 ヶ月</td> <td>含量が 99.5% になった。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>同上</td> <td>6 ヶ月</td> <td>含量が 98.4% になった。</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>同上</td> <td>6 ヶ月</td> <td>含量が 83.1% になった。</td> </tr> <tr> <td>25℃、RH90%</td> <td>開放容器</td> <td>6 ヶ月</td> <td>含量が 94.9% になった。</td> </tr> <tr> <td>同上</td> <td>同上</td> <td>12 ヶ月</td> <td>含量が 82.6% になった。</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存容器	保存期間	結果	室温	気密容器	36 ヶ月	含量が 96.3% になった。	30℃	同上	12 ヶ月	含量が 99.5% になった。	40℃	同上	6 ヶ月	含量が 98.4% になった。	50℃	同上	6 ヶ月	含量が 83.1% になった。	25℃、RH90%	開放容器	6 ヶ月	含量が 94.9% になった。	同上	同上	12 ヶ月
保存条件	保存容器	保存期間	結果																												
室温	気密容器	36 ヶ月	含量が 96.3% になった。																												
30℃	同上	12 ヶ月	含量が 99.5% になった。																												
40℃	同上	6 ヶ月	含量が 98.4% になった。																												
50℃	同上	6 ヶ月	含量が 83.1% になった。																												
25℃、RH90%	開放容器	6 ヶ月	含量が 94.9% になった。																												
同上	同上	12 ヶ月	含量が 82.6% になった。																												

2) 40°C、RH10-90%の湿度に対するニコランジルの含量変化



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	2mg 1瓶 12mg 1瓶 48mg 1瓶

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ニコランジル点滴静注用 2mg 「サワイ」	沢井製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ニコランジル点滴静注用 2mg 「F」	富士製薬工業				
3	ニコランジル点滴静注用 2mg 「日医工」	日医工				
4	ニコランジル点滴静注用 12mg 「サワイ」	沢井製薬				
5	ニコランジル点滴静注用 12mg 「F」	富士製薬工業				
6	ニコランジル点滴静注用 12mg 「日医工」	日医工				
7	ニコランジル点滴静注用 48mg 「サワイ」	沢井製薬				
8	ニコランジル点滴静注用 48mg 「F」	富士製薬工業				
9	ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」	日医工				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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】**

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) シグマート注 2mg/12mg/48mg（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（2017年12月改訂、第9版）