

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	ニカルジピン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
	2	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	3	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	4	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
	5	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	6	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	日医工
	7	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬
	8	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「日新」	日新製薬（山形）
	9	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	10	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ペルジピン錠 10mg	LTLファーマ
	②	ペルジピン錠 20mg	LTLファーマ
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⁾ (25℃)	pKa : 7.2（第三アミノ基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 1.0 mg/mL pH4.0 : 8.8 mg/mL pH6.8 : 0.014mg/mL 水 : 8.4 mg/mL		
原薬の安定 性等 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	水溶液は高圧水銀灯（主波長 365nm）、60 分で 12.8%分解する。	
	その他	水及び pH6.8 の試験においては塩酸ニカルジピンのフィルターへの吸着が激しいため、通常のメンブランフィルターの使用は困難である。水についてはポリエステル繊維を積層したフィルターが使用可能である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	214 血圧降下剤		
規格単位	10mg 1錠 20mg 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	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○			○*
2	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○*
3	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
4	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			
5	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
6	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「日医工」	日医工	○	○*	No. 3*	○*
7	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*	No. 4*	○*
8	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「日新」	日新製薬（山形）	○	○*	No. 6*	○*
9	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*	No. 10*	○*
10	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*	No. 7*	○*

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。【3~4 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。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】

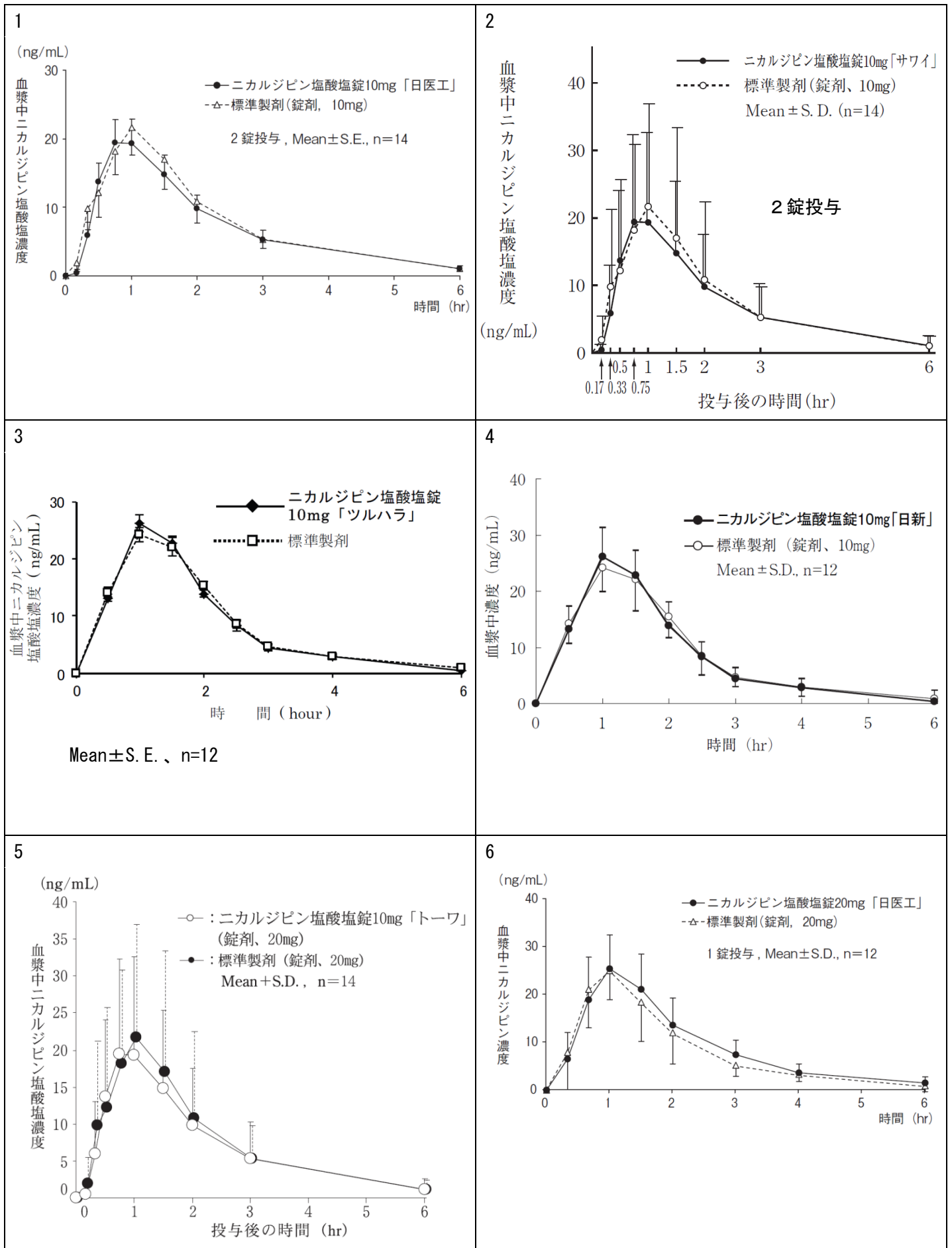
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6~7 ページ】

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。【8 ページ】

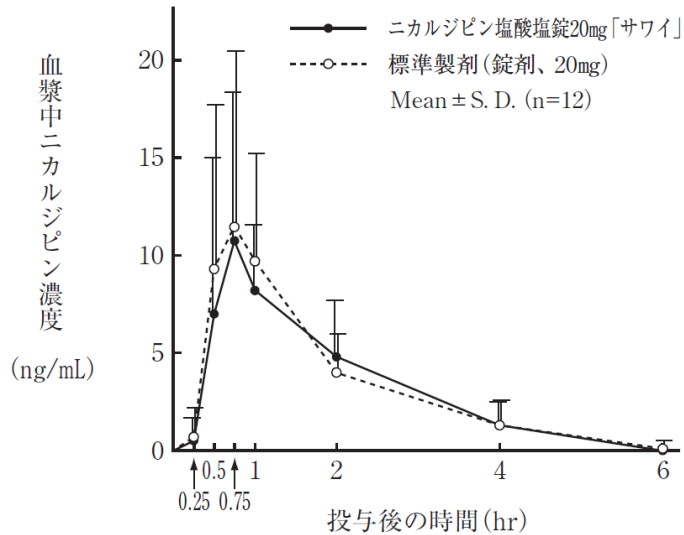
注) 日医工、沢井製薬、鶴原製薬、日新製薬（山形）及び東和薬品の錠 10mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

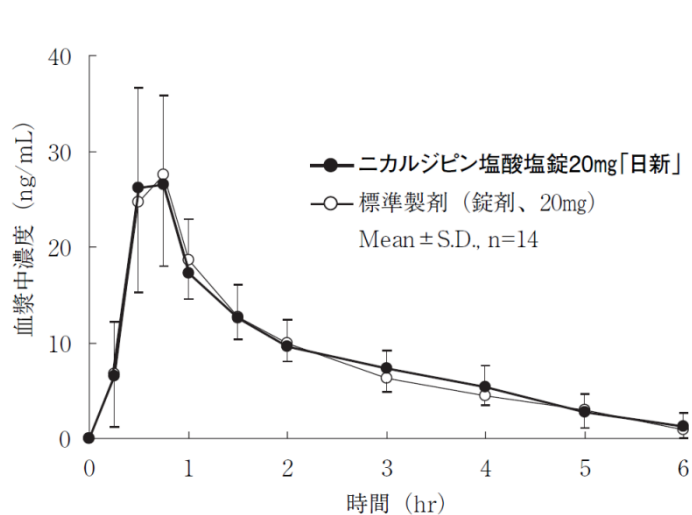
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



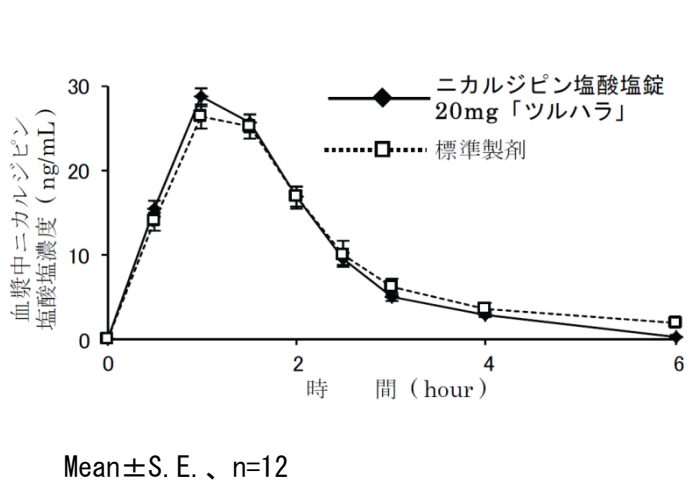
7



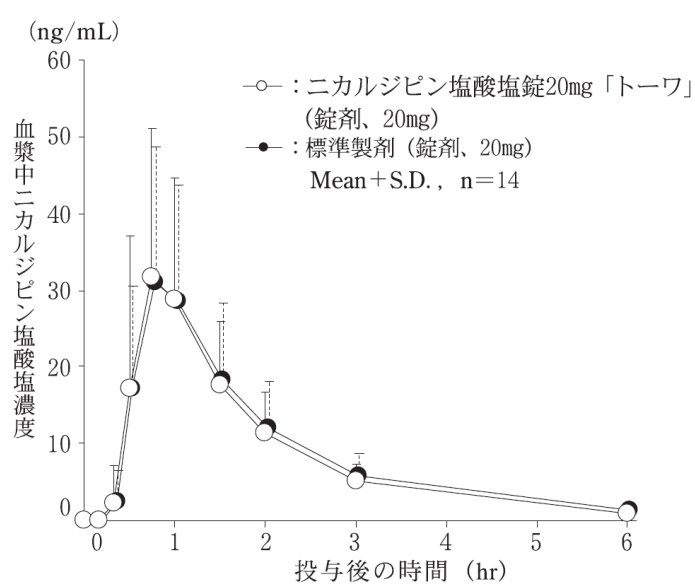
8



9



10

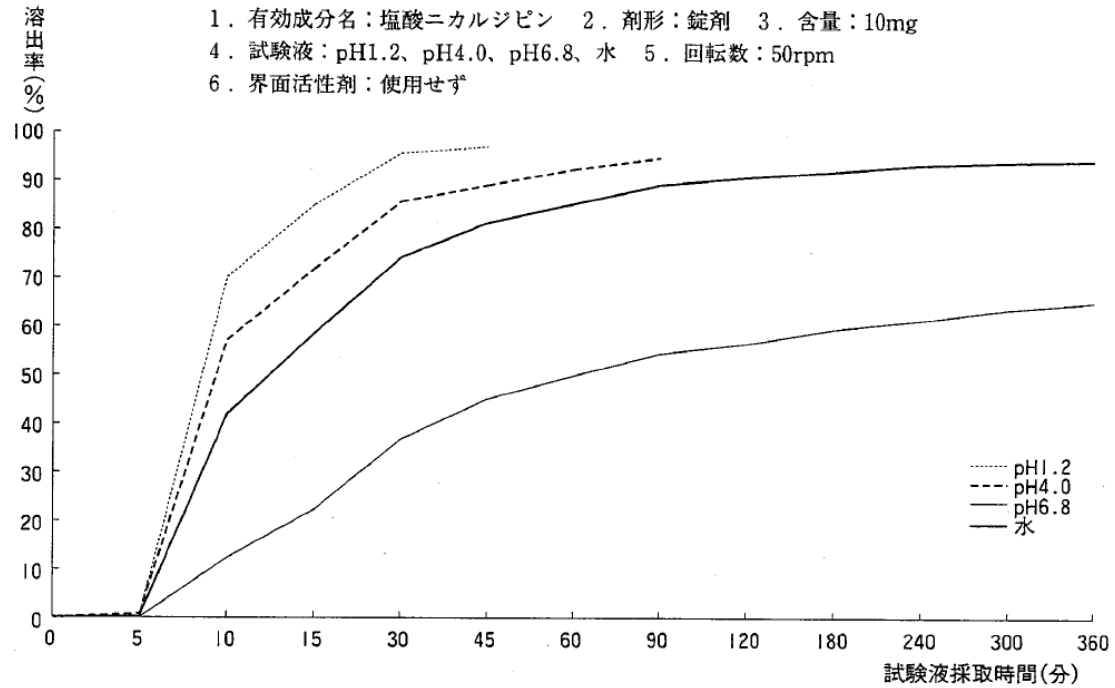


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

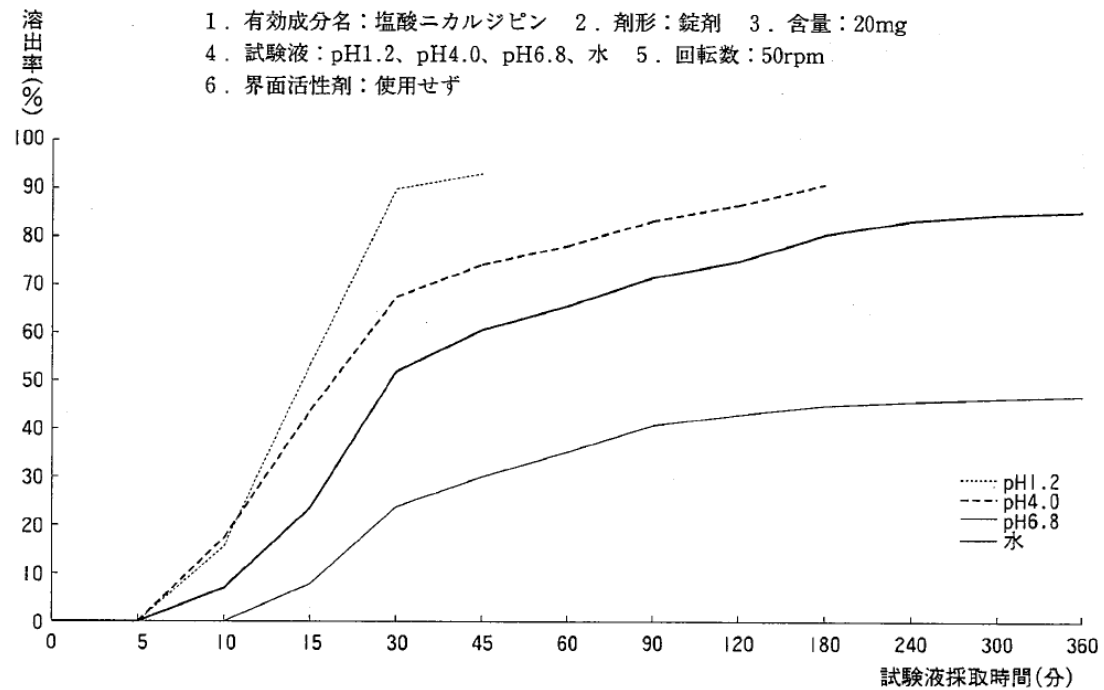
溶出曲線測定例

塩酸ニカルジピン錠 10mg



溶出曲線測定例

塩酸ニカルジピン錠 20mg



製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	ペルジピン錠 20mg	アステラス製薬(株)	A006N02	2011.09	先発医薬品。製造販売元変更
No.2	ニコデール錠 20	バイエル薬品(株)	91021	2014.01	承認整理済み
No.3	サリペックス錠 20mg	日医工(株)	BU20C1	2011.02	製品名変更
No.4	ニカルピン錠 20	沢井製薬(株)	08X02	2011.09	製品名変更
No.5	ニカルジレート錠 20mg	ニプロファーマ(株)	08M011	2011.08	承認整理済み
No.6	コポネント錠 20mg	日新製薬(株)	315081	2011.05	製品名変更
No.7	ニスタジール錠 20	東和薬品(株)	B013	2011.10	製品名変更
No.8	ラジストミン錠 20mg	大洋薬品工業(株)	771591	2011.07	薬価削除済み
No.9	イセジピール錠 20mg	(株)イセイ	9B25L4	2012.03	承認整理済み
No.10	ツルセピン錠 20mg	鶴原製薬(株)	901	2014.01	製品名変更
No.11	プレアルピン錠「20」	辰巳化学(株)	TGDZ-1	2011.07	製品名変更。承認整理済み

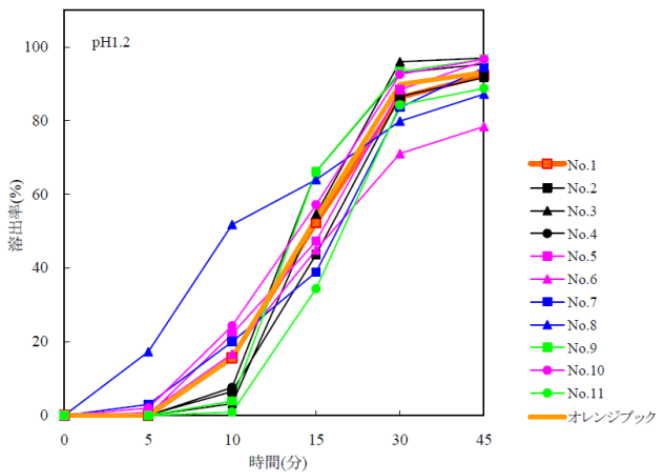


図 25 ニカルジピン錠の pH1.2 における溶出挙動

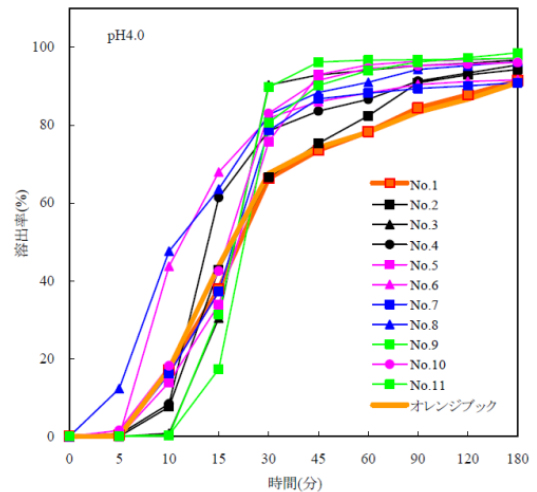


図 26 ニカルジピン錠の pH4.0 における溶出挙動

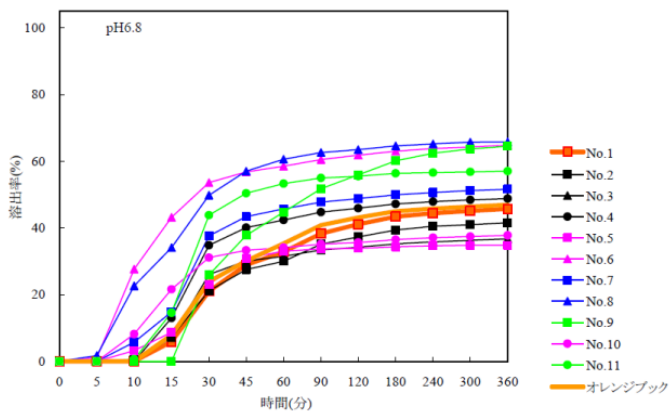


図 27 ニカルジピン錠の pH6.8 における溶出挙動

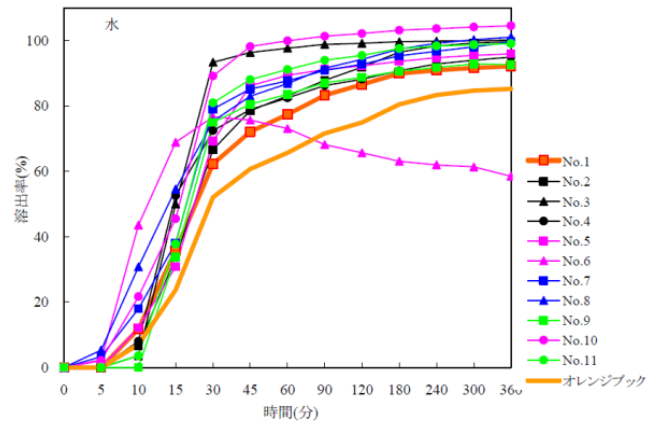


図 28 ニカルジピン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 25～28 に示した。

ニカルジピン塩酸塩錠の公的溶出規格は、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を用い、毎分 50 回転で試験を行うとき、90 分後に 70%以上であり、すべての製剤が規格に適合した。

先発品とオレンジブックの溶出挙動間では、すべて類似の範囲内であった。

ジェネリック医薬品では、pH1.2、pH4.0、水ではすべて先発品あるいはオレンジブックの溶出挙動と類似の範囲内であった。pH6.8 では、やや溶出の速いものも見られたが、pH6.8 では特にフィルターへの吸着が顕著であり、試験条件による溶出試験結果への影響が大きい。これらの点を考慮すると、pH6.8 における製剤間の溶出率の差は問題にするほどではないと考えられる。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 23 年度（溶出試験） 適

塩酸ニカルジピン錠

Nicardipine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.5 μ m 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 中に塩酸ニカルジピン ($C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$) 約 9 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ニカルジピン標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 0.018g 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、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 240nm 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。

塩酸ニカルジピン ($C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$) 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 : 塩酸ニカルジピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ニカルジピン ($C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	45 分	70%以上
20mg	90 分	70%以上

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とする。この液に酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

【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 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 第 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 5-1
- 4) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）