

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	ニフェジピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニフェランタンCR錠10	全星薬品工業
	2	ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」	沢井製薬
	3	ニフェジピンCR錠10mg「NP」	ニプロ
	4	ニフェジピンCR錠10mg「トーワ」	東和薬品
	5	ニフェジピンCR錠10mg「日医工」	日医工
	6	ニフェランタンCR錠20	全星薬品工業
	7	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	沢井製薬
	8	ニフェジピンCR錠20mg「NP」	ニプロ
	9	ニフェジピンCR錠20mg「トーワ」	東和薬品
	10	ニフェジピンCR錠20mg「日医工」	日医工
	11	ニフェランタンCR錠40	全星薬品工業
	12	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	沢井製薬
	13	ニフェジピンCR錠40mg「NP」	ニプロ
	14	ニフェジピンCR錠40mg「トーワ」	東和薬品
	15	ニフェジピンCR錠40mg「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アダラートCR錠10mg	バイエル薬品
	②	アダラートCR錠20mg	バイエル薬品
	③	アダラートCR錠40mg	バイエル薬品
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>	測定不能（水中で測定できるほどの塩基性を示さない）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	界面活性剤なし      0.30%ポリソルベート80添加 pH1.2      10μg/mL      57μg/mL pH4.0      10μg/mL      65μg/mL pH6.8      10μg/mL      45μg/mL 水      10μg/mL      59μg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	遮光下、37°C、24時間まで安定である。	
	液性(pH)	遮光下、pH1.2、pH4.0及びpH6.8、37°C、24時間まで安定である。	
	光	400nm付近より短波長の光に対し不安定であり、26,700lx・hrで約95%以上分解する。	
	その他	なし	
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	10mg 1錠    20mg 1錠    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	ニフェランタンCR錠10	全星薬品工業	○			○
2	ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	ニフェジピンCR錠10mg「NP」	ニプロ	○			
4	ニフェジピンCR錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
5	ニフェジピンCR錠10mg「日医工」	日医工	○			○*
6	ニフェランタンCR錠20	全星薬品工業	○		No. 3	○
7	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 5	○
8	ニフェジピンCR錠20mg「NP」	ニプロ	○		No. 6*	
9	ニフェジピンCR錠20mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 2*	○*
10	ニフェジピンCR錠20mg「日医工」	日医工	○		No. 4*	○*
11	ニフェランタンCR錠40	全星薬品工業	○			○
12	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
13	ニフェジピンCR錠40mg「NP」	ニプロ	○			
14	ニフェジピンCR錠40mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
15	ニフェジピンCR錠40mg「日医工」	日医工	○			○*

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。【3~7 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。【8 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。【9~10 ページ】

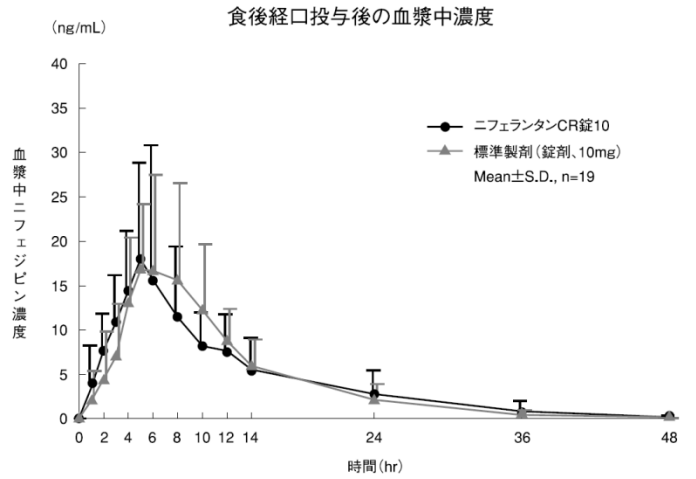
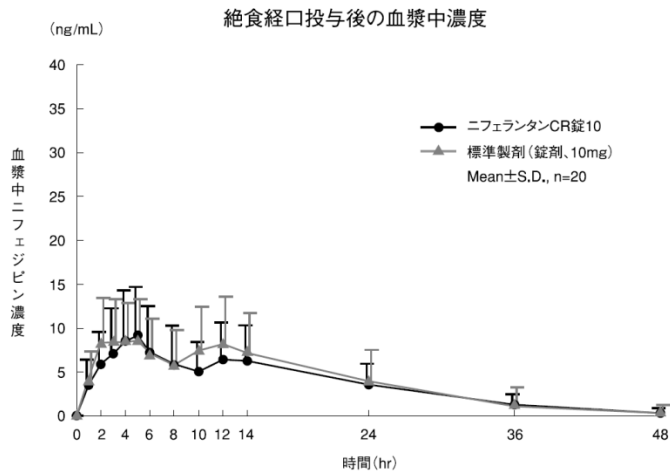
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注)全星薬品工業、沢井製薬、ニプロ及び日医工の製剤は、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）。

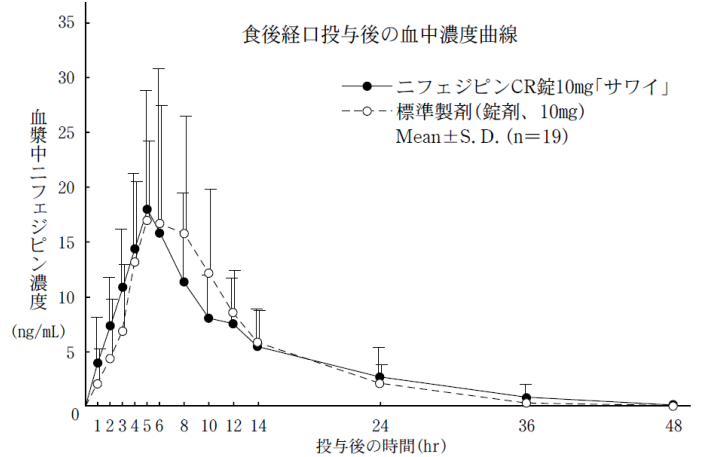
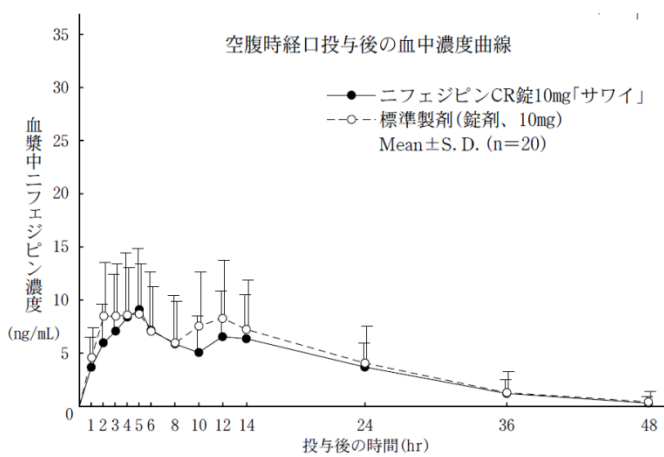
\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

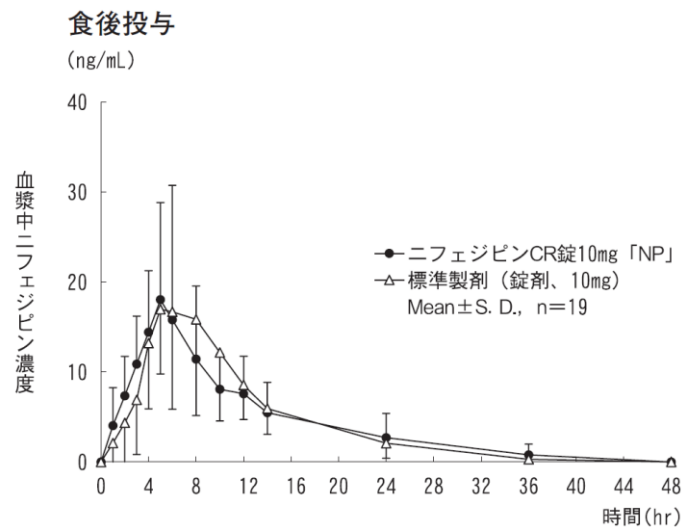
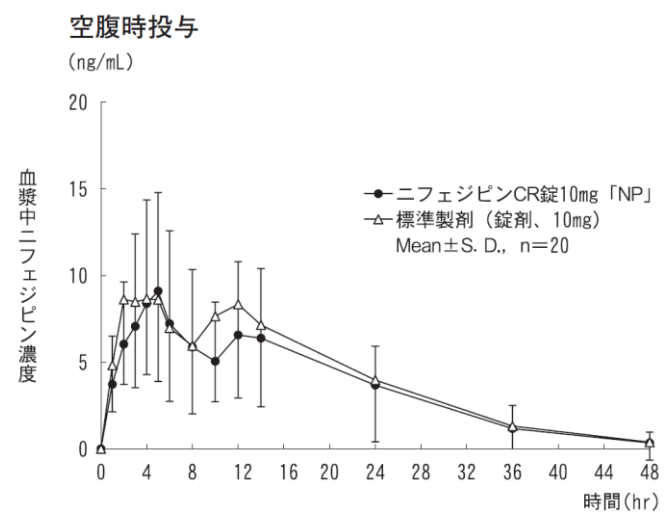
1



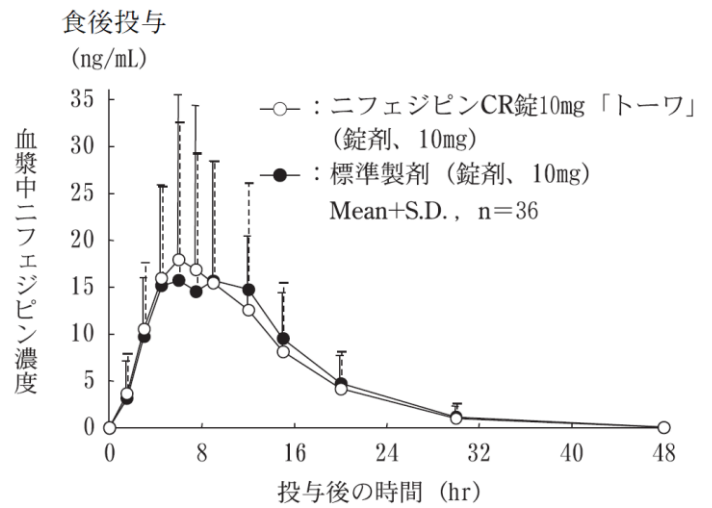
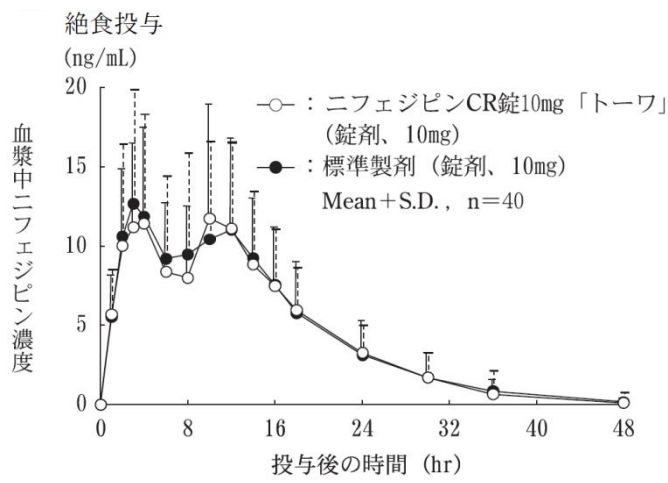
2



3

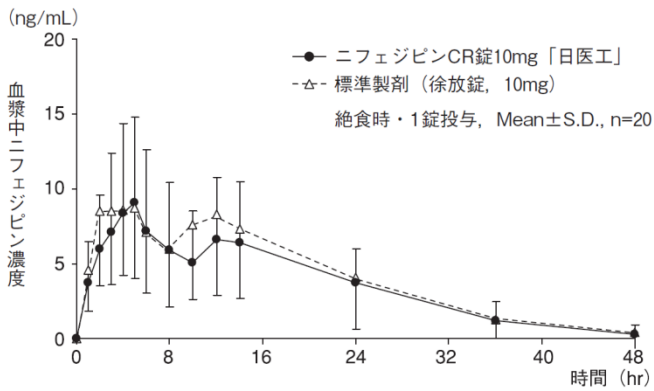


4

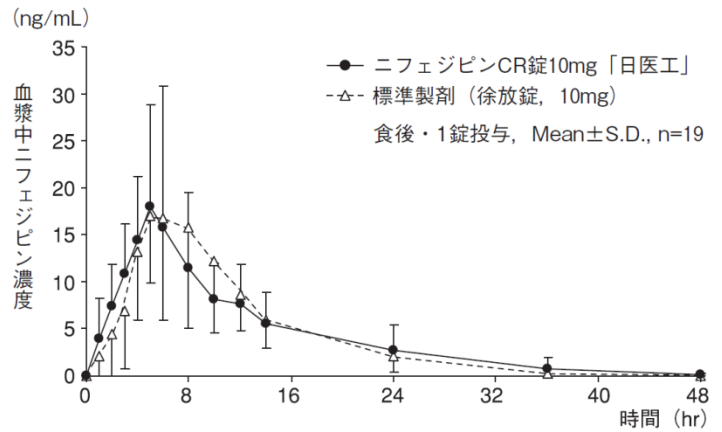


5

<絶食時投与>

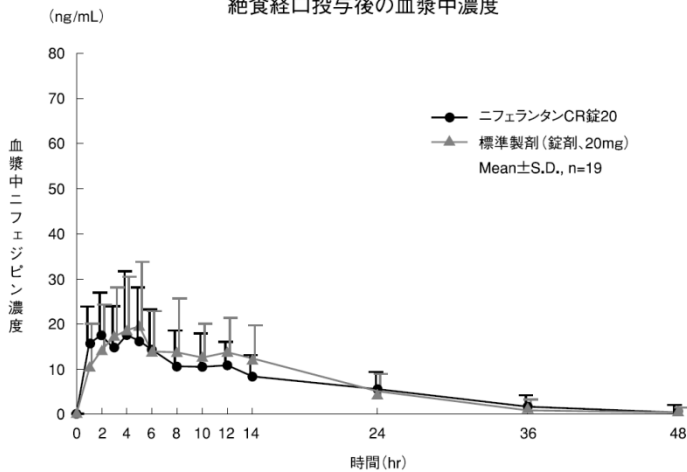


<食後投与>

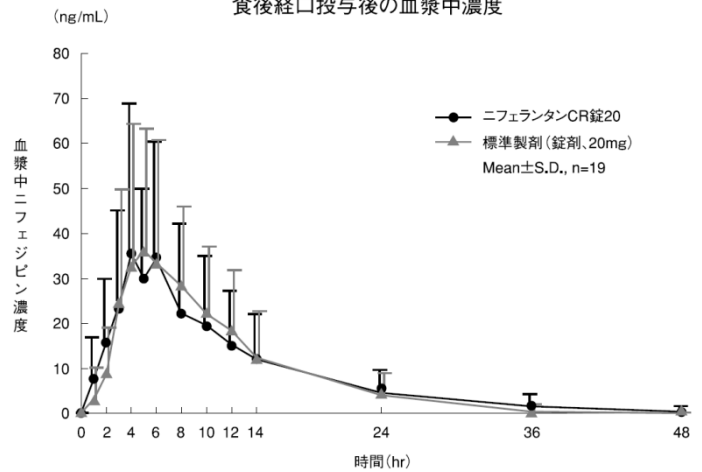


6

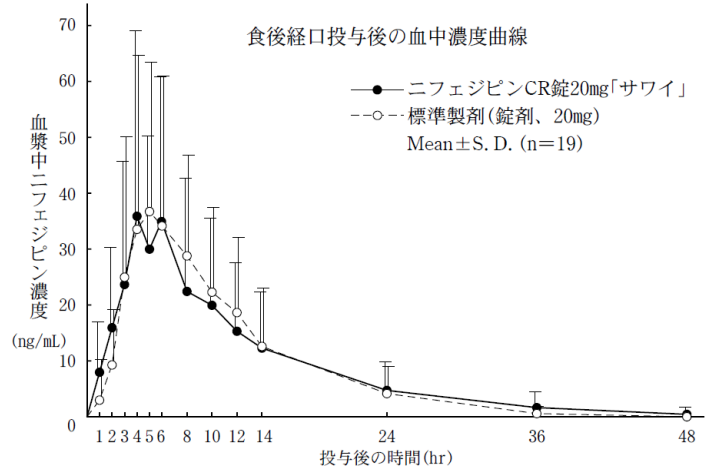
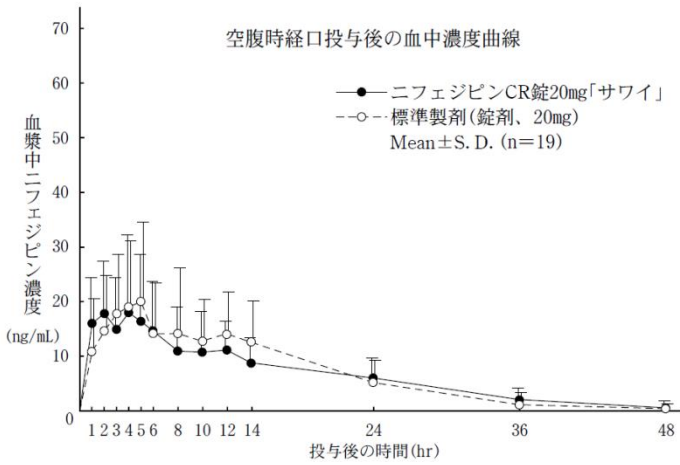
絶食経口投与後の血漿中濃度



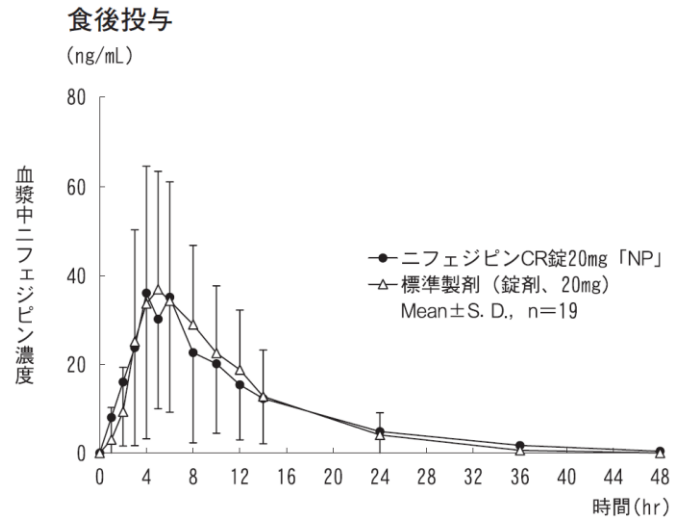
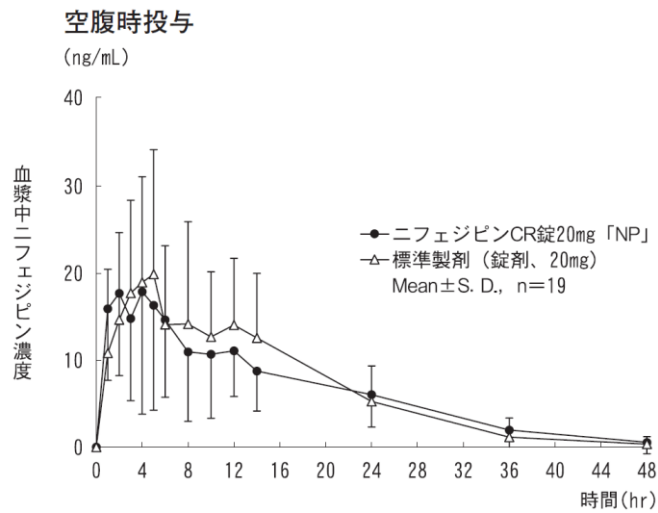
食後経口投与後の血漿中濃度



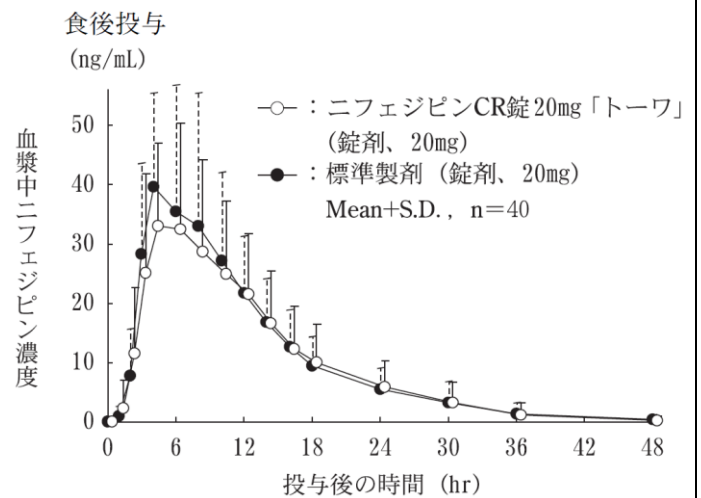
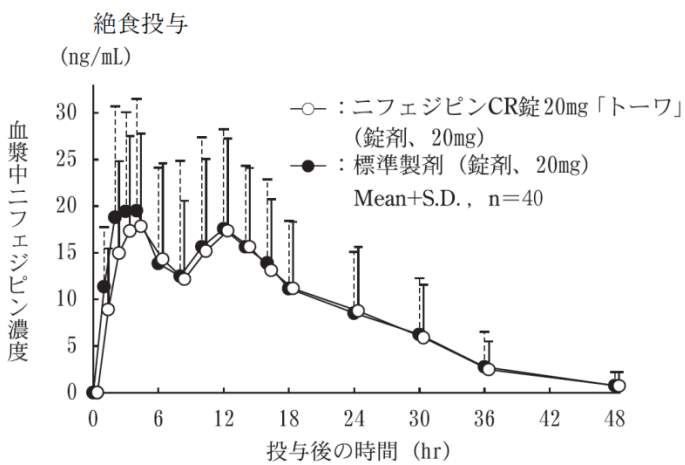
7



8

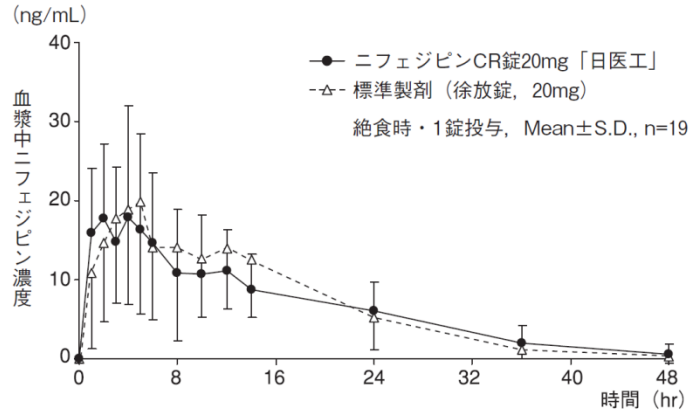


9

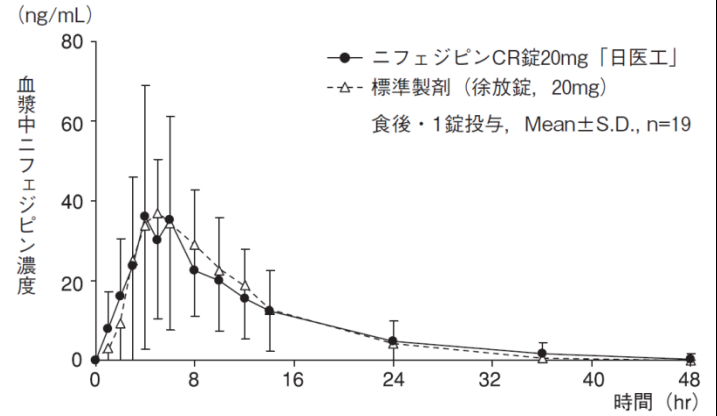


10

<絶食時投与>

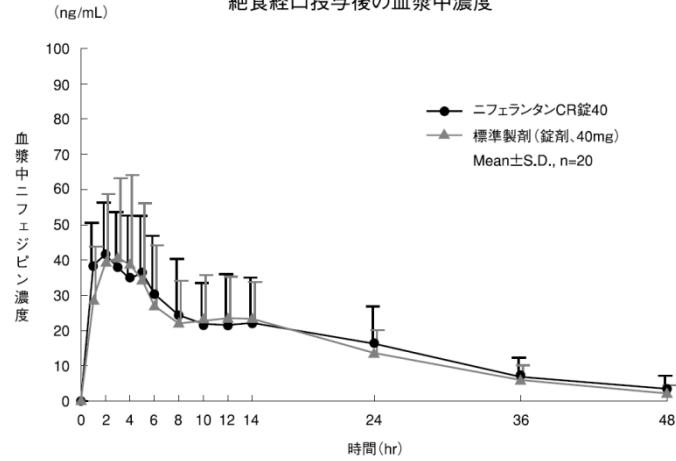


<食後投与>

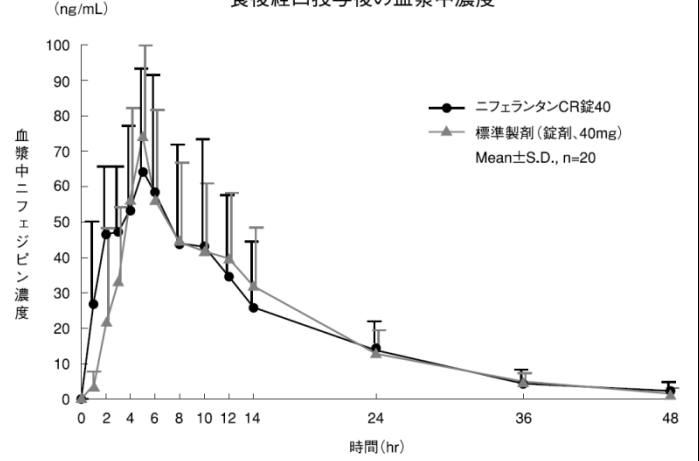


11

絶食経口投与後の血漿中濃度

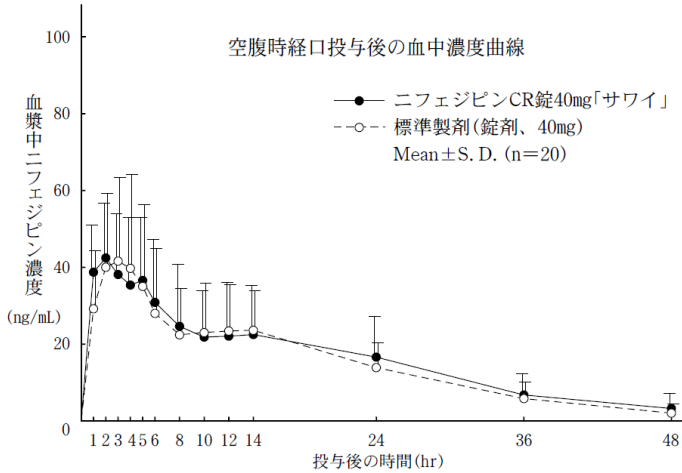


食後経口投与後の血漿中濃度

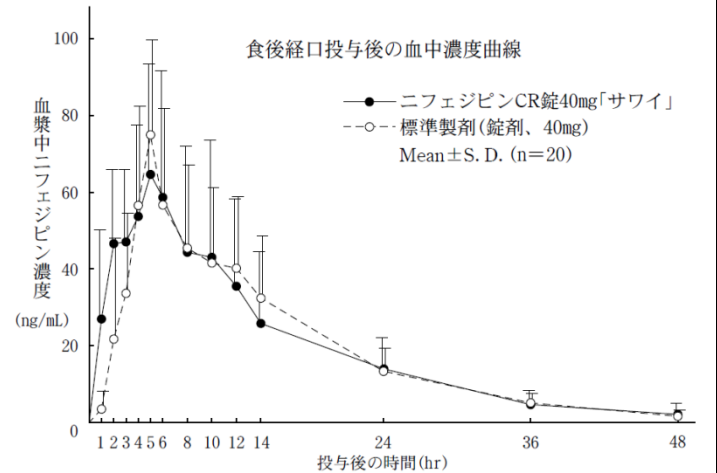


12

空腹時経口投与後の血中濃度曲線

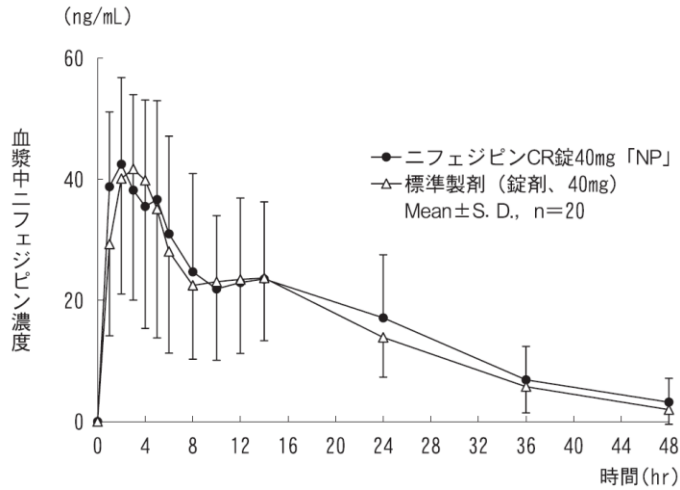


食後経口投与後の血中濃度曲線

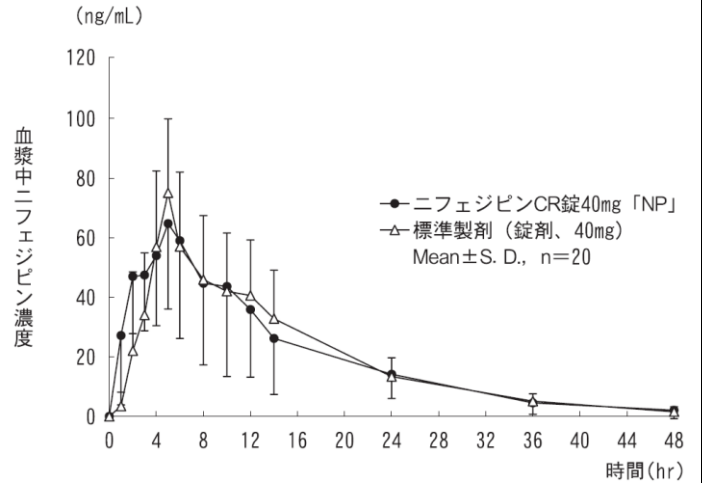


13

空腹時投与

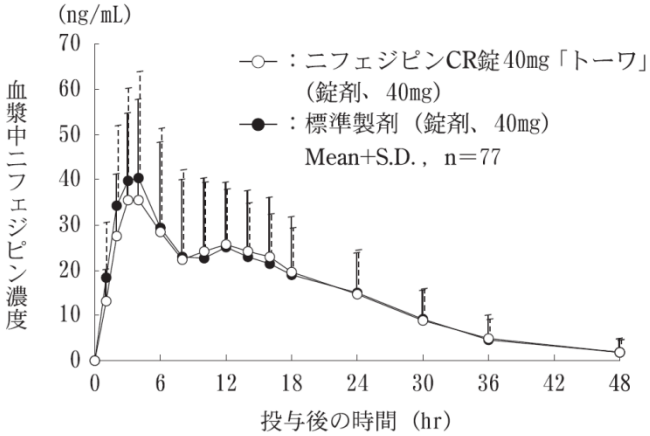


食後投与

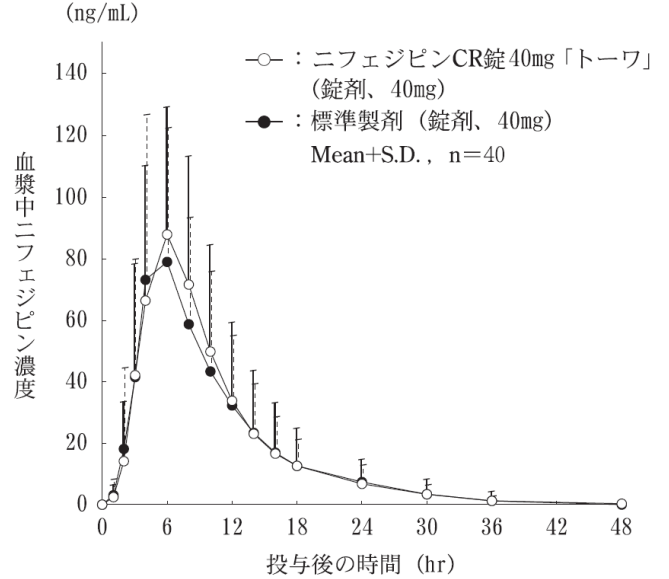


14

絶食投与

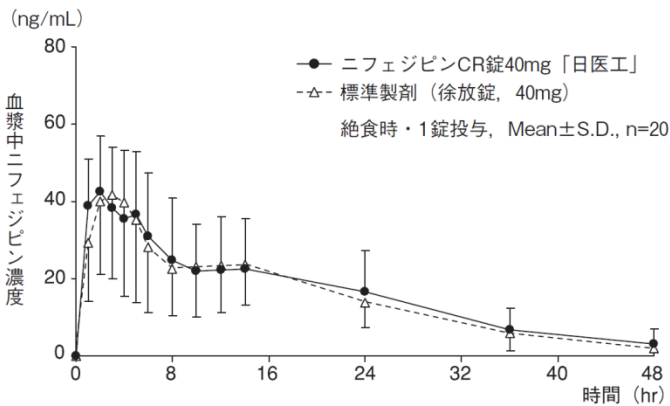


食後投与

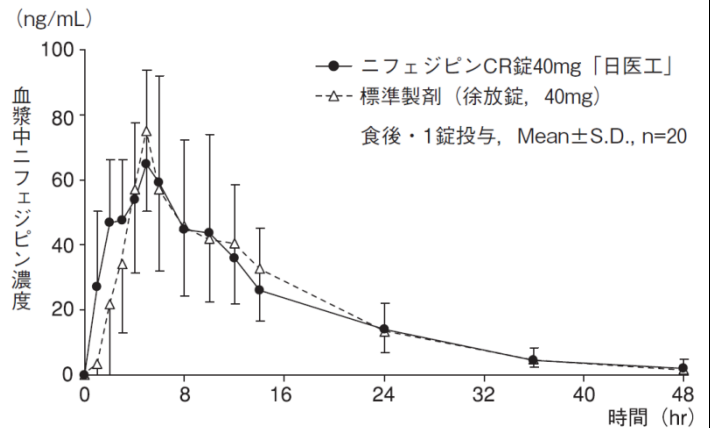


15

<絶食時投与>



<食後投与>



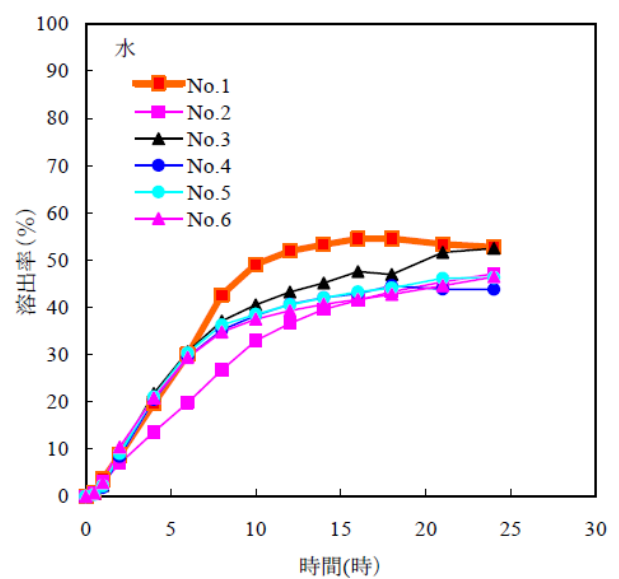
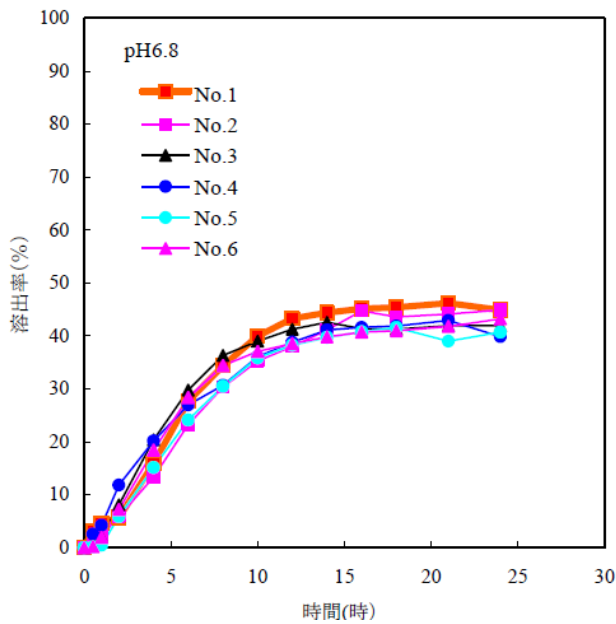
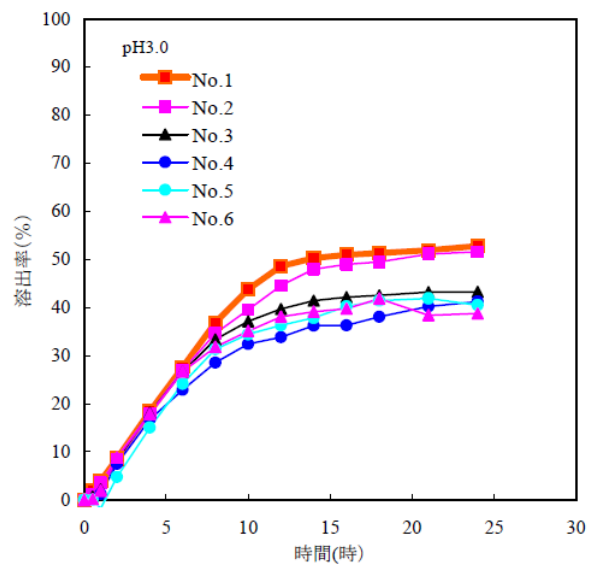
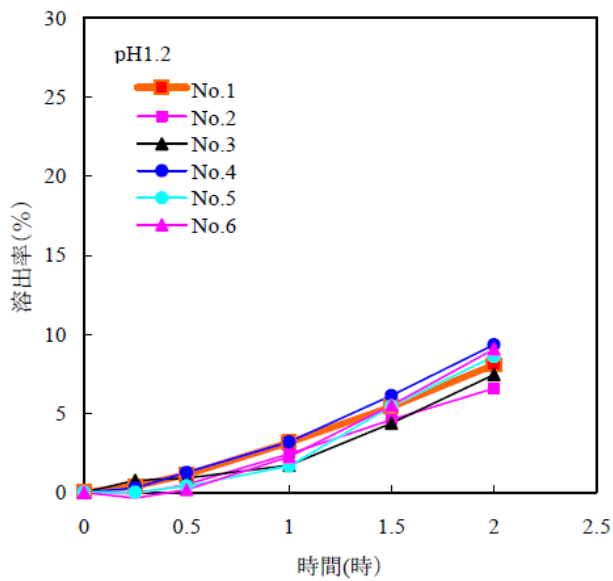
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

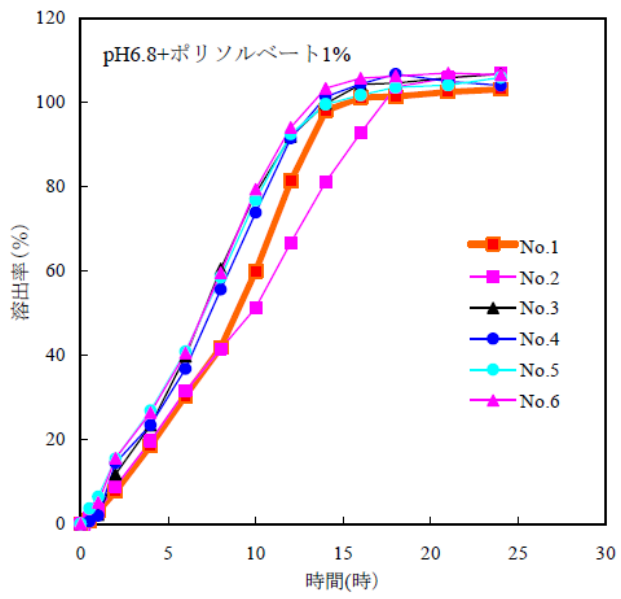
なし



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アダラート CR 錠 20mg	バイエル薬品(株)	H298	2012. 03	先発医薬品 製品名変更
No. 2	トーワラート CR 錠 20mg	東和薬品(株)	B161	2012. 02	
No. 3	ニフェランタン CR 錠 20	全星薬品工業(株)	284L1	2012. 01	
No. 4	コリネール CR 錠 20	日医工(株)	DC0301	2012. 04	
No. 5	ニフェジピン CR 錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	9203	2011. 11	
No. 6	ニフェジピン CR 錠 20mg 「NT」	ニプロジェネファ(株)	JC01B	2011. 03	承継し、製品名・製造販売元変更





先発品とジェネリック医薬品では、いずれの試験液においても、溶出挙動の類似性が許容範囲内にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 20 年度（溶出試験） 適
------------------

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 13 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 第 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 5-1
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）