

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	ニトレンジピン			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニトレンジピン錠 5mg 「ZE」	全星薬品工業	
	2	ドスペロピン錠 5	東和薬品	
	3	ニトレンジピン錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	
	4	バイニロード錠 5mg	武田テバ薬品	
	5	ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	
	6	ニトレンジピン錠 5mg 「NP」	ニプロ	
	7	ニトレンジピン錠 5mg 「日医工」	日医工	
	8	ニトレンジピン錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	
	9	ニトレンジピン錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）	
	10	ニトレンジピン錠 10mg 「ZE」	全星薬品工業	
	11	ドスペロピン錠 10	東和薬品	
	12	ニトレンジピン錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	
	13	バイニロード錠 10mg	武田テバ薬品	
	14	ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業	
	15	ニトレンジピン錠 10mg 「NP」	ニプロ	
	16	ニトレンジピン錠 10mg 「日医工」	日医工	
	17	ニトレンジピン錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	
	18	ニトレンジピン錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バイロテンシン錠 5mg	田辺三菱製薬	
	②	バイロテンシン錠 10mg	田辺三菱製薬	
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⁾	解離基を持たない。			
溶解度 ¹⁾ (37°C)	単位：μg/mL			
	液性	ポリソルベート 80 含有量		
		0%	0.06%	0.15%
	pH1.2	1.3	6.0	19.5
	pH4.0	1.2	7.6	20.1
pH6.8	1.1	7.1	20.1	
水	1.1	8.0	20.2	
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、4 時間は安定である。		
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、4 時間は安定である。		
	光	なし		
	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	5mg 1錠 10mg 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	ニトレンジピン錠5mg「ZE」	全星薬品工業	○	○*		
2	ドスペロピン錠5	東和薬品	○	○		
3	ニトレンジピン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*		
4	バイニロード錠5mg	武田テバ薬品	○	○		
5	ニトレンジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		
6	ニトレンジピン錠5mg「NP」	ニプロ	○	○*		
7	ニトレンジピン錠5mg「日医工」	日医工	記載対 象外	○*		
8	ニトレンジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
9	ニトレンジピン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
10	ニトレンジピン錠10mg「ZE」	全星薬品工業	○	○*	No. 14*	
11	ドスペロピン錠10	東和薬品	○	○	No. 5	
12	ニトレンジピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*	No. 8*	
13	バイニロード錠10mg	武田テバ薬品	○	○	No. 9	
14	ニトレンジピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*	No. 7*	
15	ニトレンジピン錠10mg「NP」	ニプロ	○	○*	No. 4*	
16	ニトレンジピン錠10mg「日医工」	日医工	記載対 象外	○*	No. 13*	
17	ニトレンジピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*	No. 11*	
18	ニトレンジピン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○	○*	No. 15*	

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。7 ニトレンジピン錠5mg「日医工」及び16 ニトレンジピン錠10mg「日医工」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4～6 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。【7 ページ】

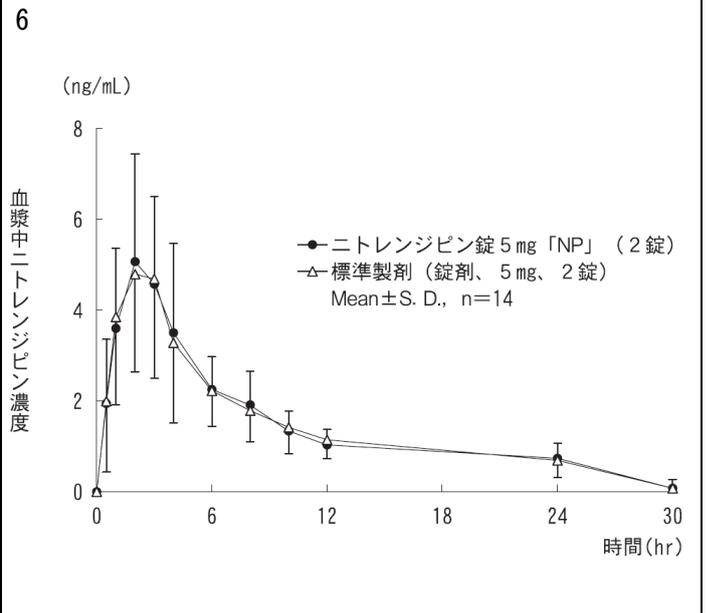
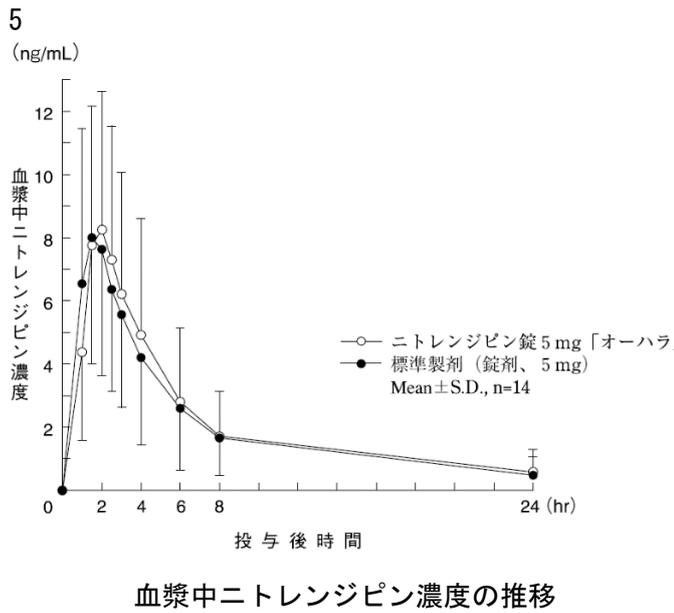
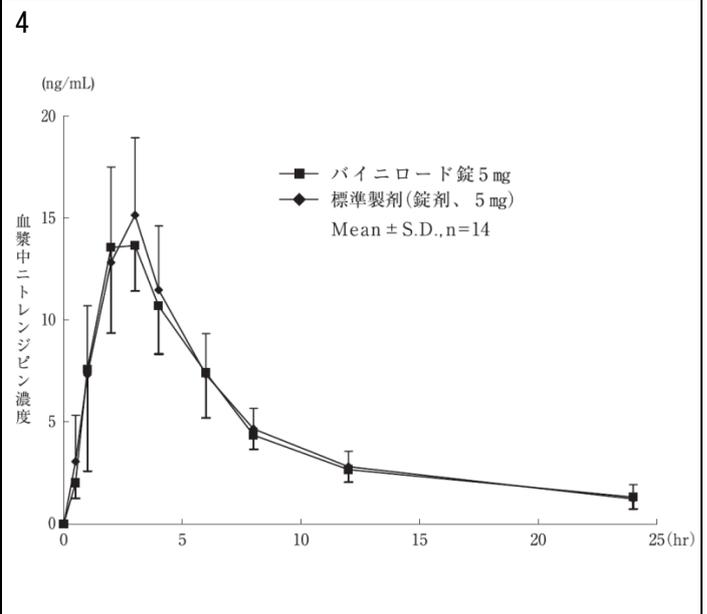
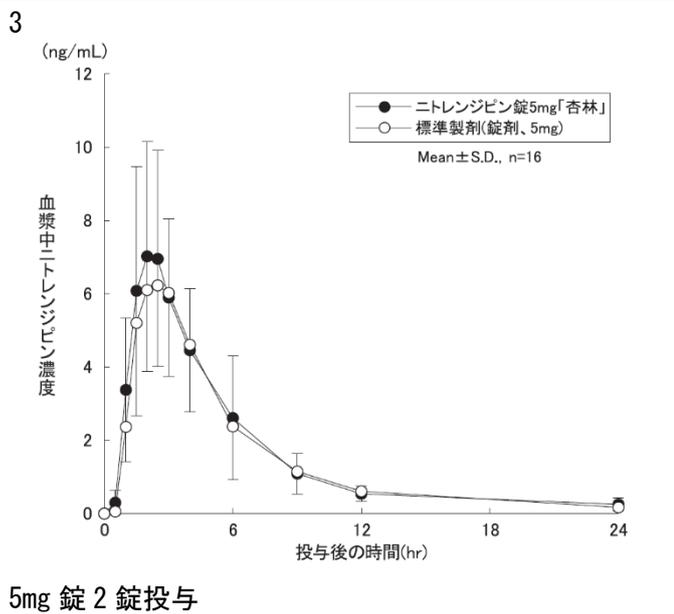
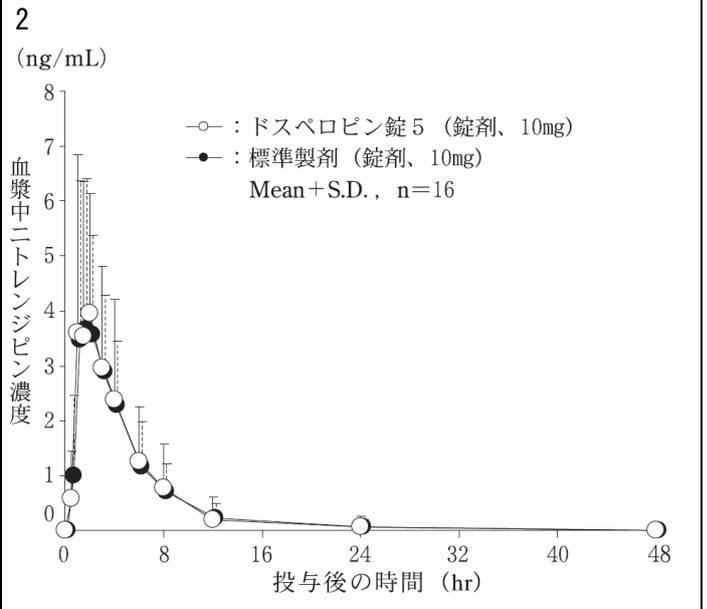
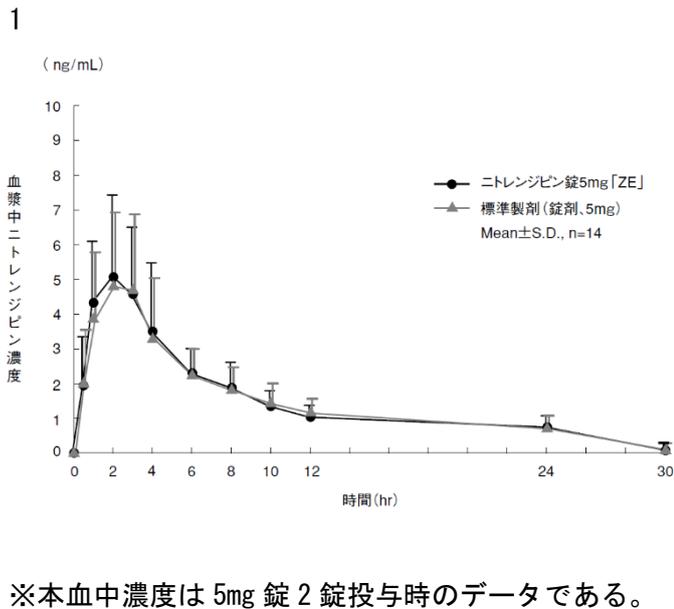
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8～9 ページ】

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。【10 ページ】

注) 武田テバ薬品及び日新製薬（山形）の錠5mg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）。

*：旧販売名で記載

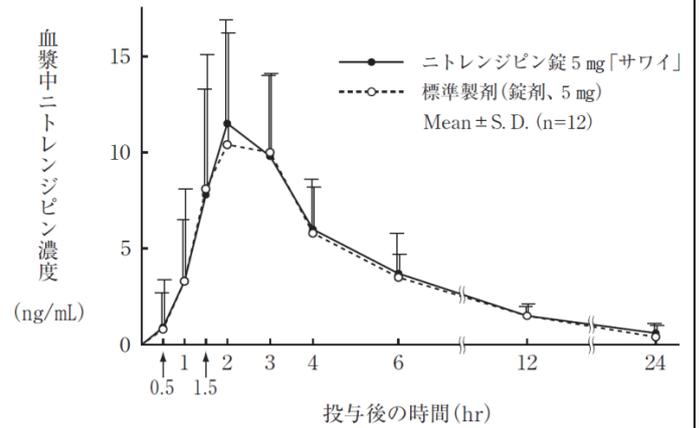
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



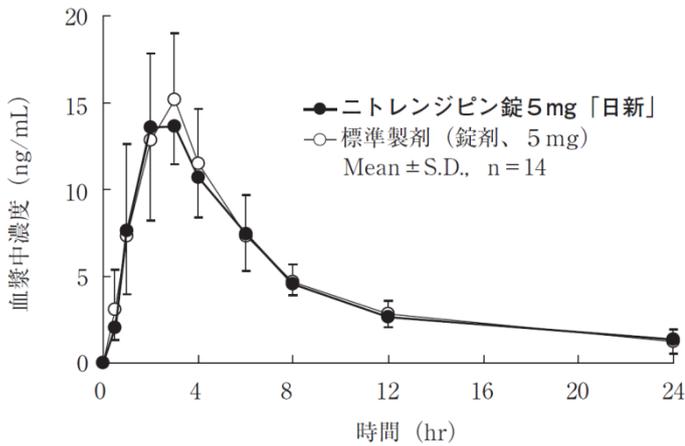
7

ニトレンジピン錠 5mg「日医工」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

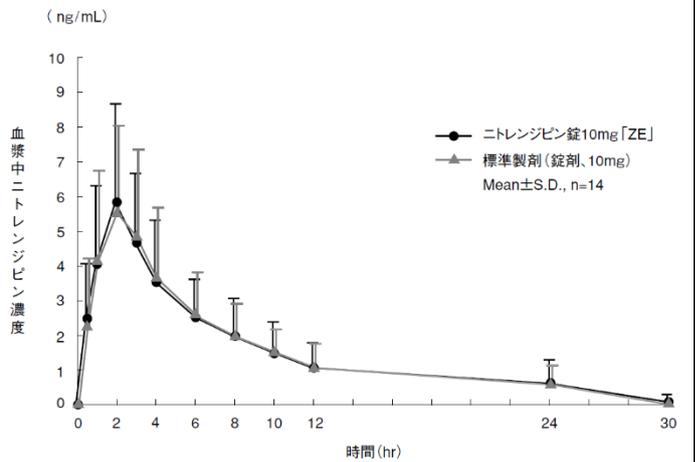
8



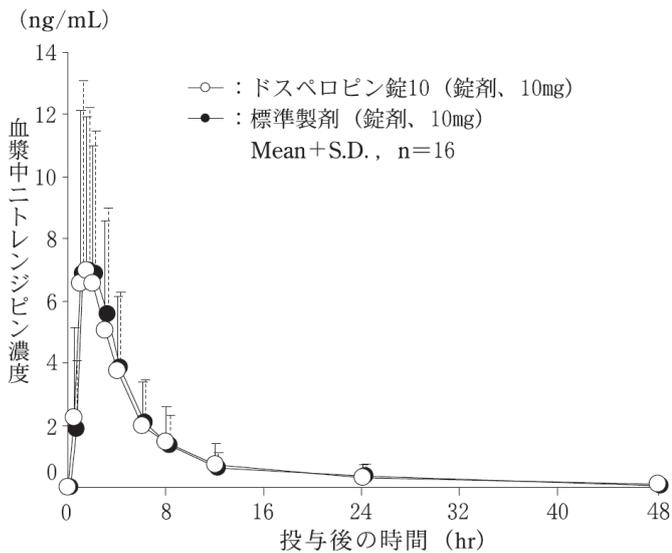
9



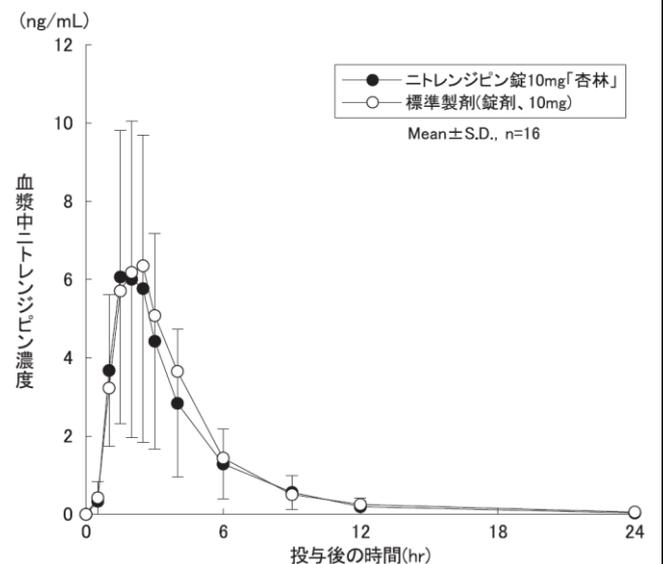
10



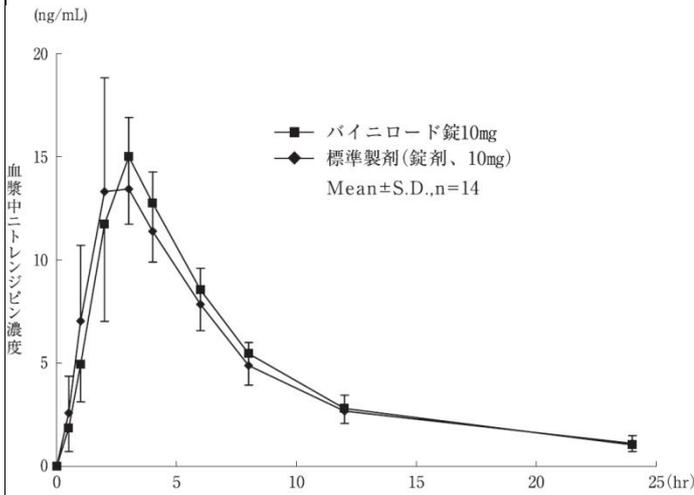
11



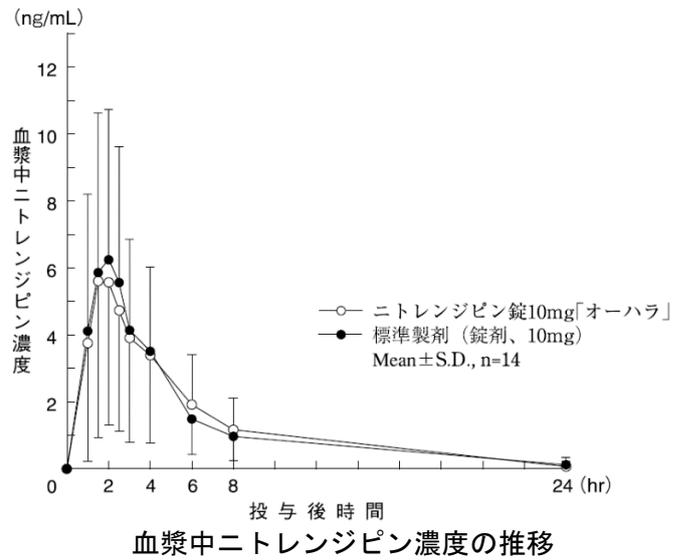
12



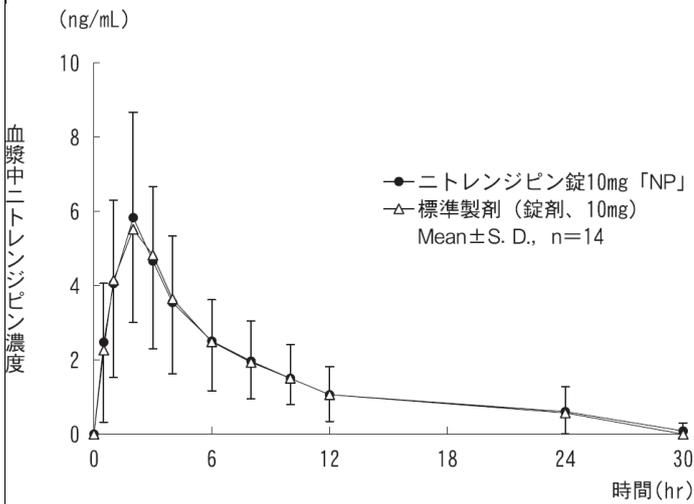
13



14



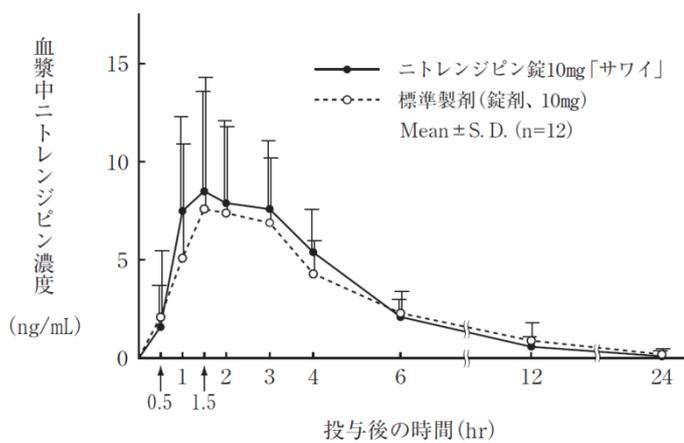
15



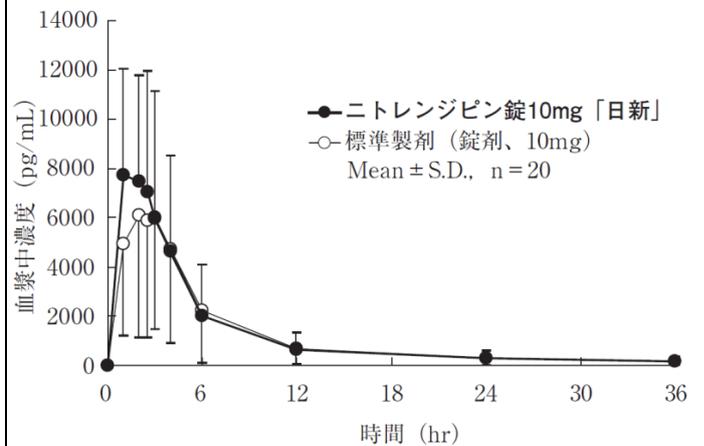
16

ニトレンジピン錠10mg「日医工」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

17



18



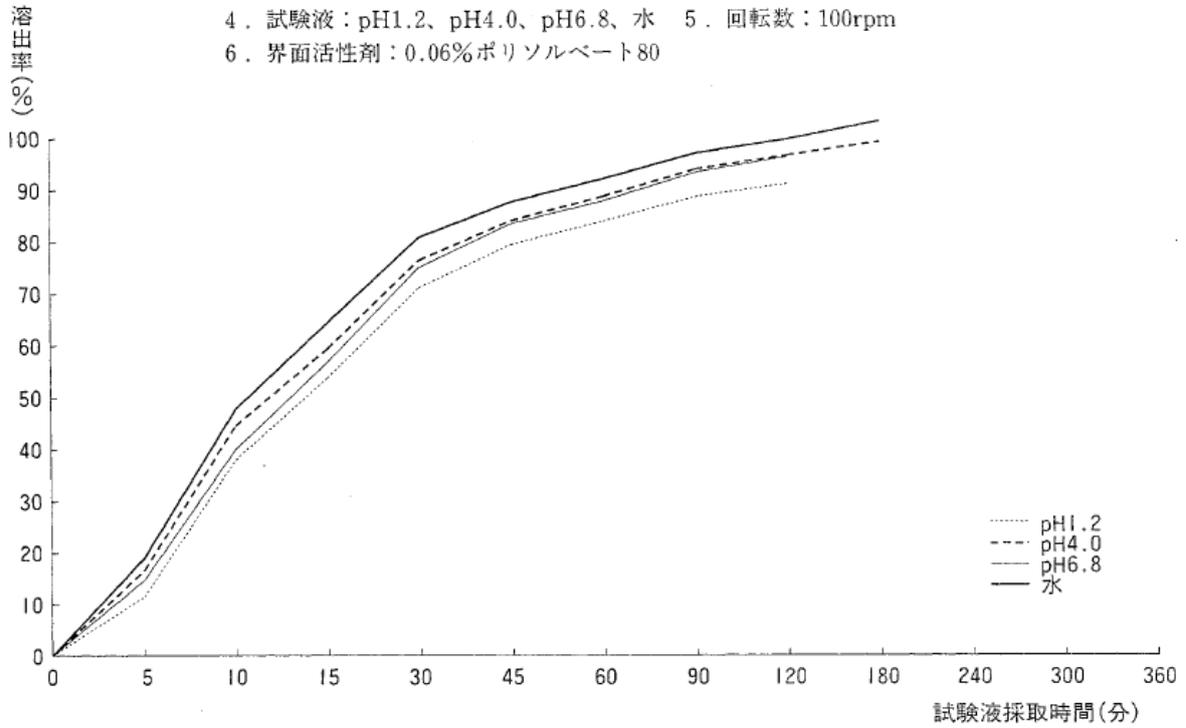
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニトレンジピン錠 5 m g

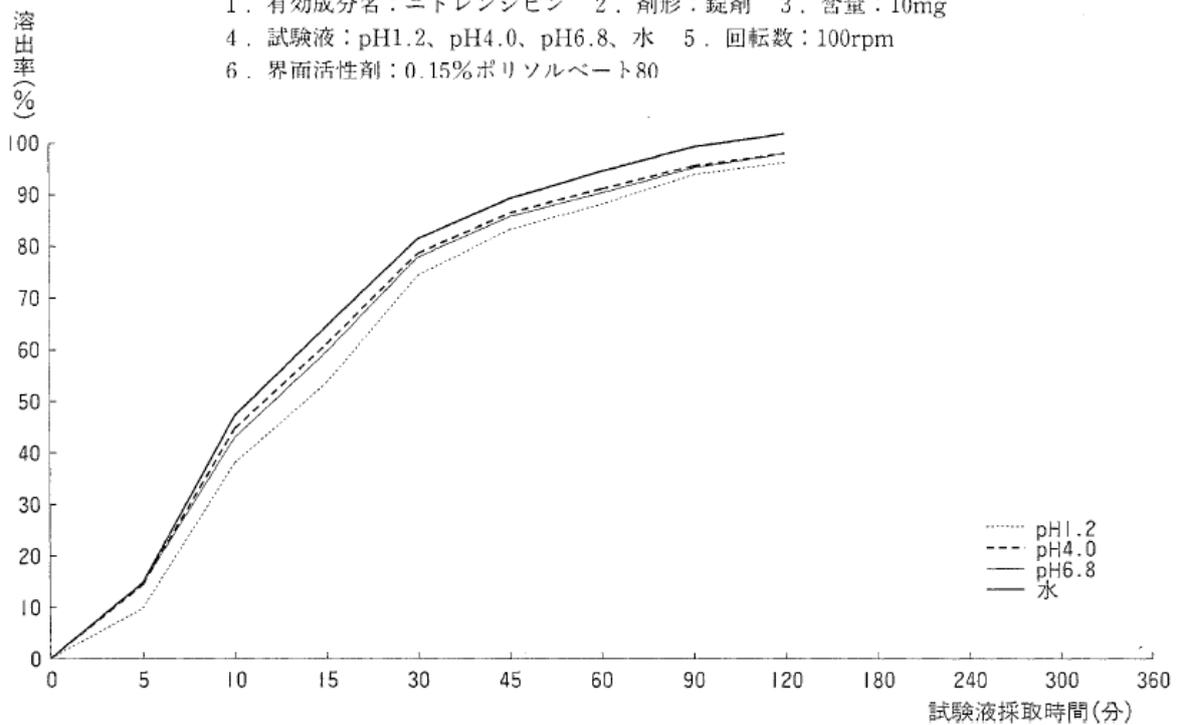
1. 有効成分名：ニトレンジピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：0.06%ポリソルベート80



溶出曲線測定例

ニトレンジピン錠 10 m g

1. 有効成分名：ニトレンジピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：0.15%ポリソルベート80



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	バイロテンシン錠 10mg	田辺三菱製薬(株)	R389	2013. 01	先発医薬品
No. 2	エレナル錠 10mg	(株)三和化学研究所	JG230	2013. 07	薬価削除済み
No. 3	コバテンシン錠 10mg	小林化工(株)	TODB02	2013. 07	承認整理済み
No. 4	ダウンテンシン錠 10	ニプロジェネファ (株)	KG49C	2012. 05	製品名・製造販 売元変更
No. 5	ドスペロピン錠 10	東和薬品(株)	B008	2013. 04	
No. 6	ニトプレス錠 10mg	共和薬品工業(株)	9001	2012. 04	承認整理済み
No. 7	ニトレジック錠 10mg	大原薬品工業(株)	ME14-1	2012. 03	製品名変更
No. 8	ニルジピン錠 10	キョーリンリメデ ィオ(株)	20HD	2013. 04	製品名変更
No. 9	バイニロード錠 10mg	大正薬品工業(株)	9F15	2012. 02	製造販売元変更
No. 10	バロジピン錠 10	大洋薬品工業(株)	912591	2012. 08	承認整理済み
No. 11	バロテイン錠 10	メディサ新薬(株)	10401	2013. 04	製品名・製造販 売元変更
No. 12	ヒシロミン錠 10	ニプロファーマ(株)	09G012	2012. 03	承認整理済み
No. 13	ニトレナル錠 10mg	日医工(株)	ET11A1	2013. 03	製品名変更
No. 14	エカテリシン錠 10	全星薬品工業(株)	116M1	2012. 12	製品名変更
No. 15	シェトラゾーナ錠 10mg	日新製薬(株)	012001	2013. 01	製品名変更

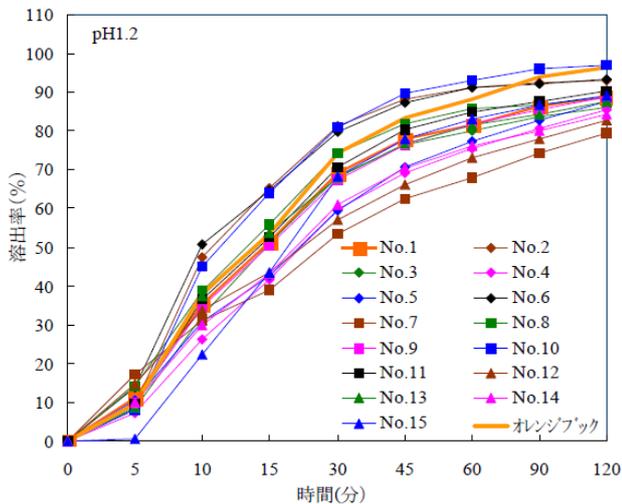


図 11 ニトレンジピピン錠の pH1.2 における溶出挙動

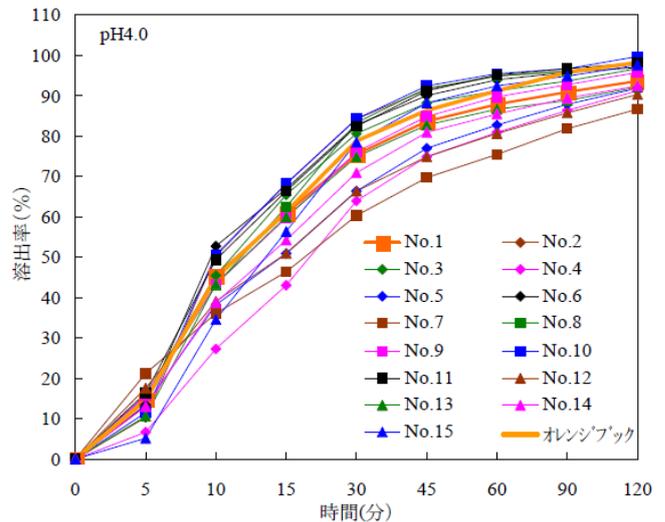


図 12 ニトレンジピピン錠の pH4.0 における溶出挙動

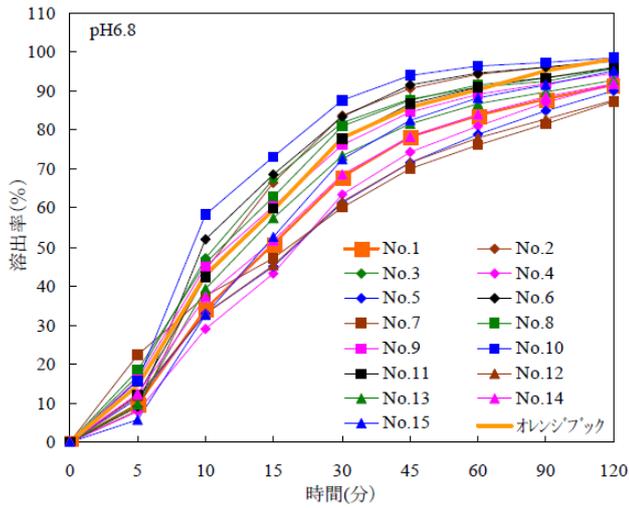


図 13 ニトレンジピン錠の pH6.8 における溶出挙動

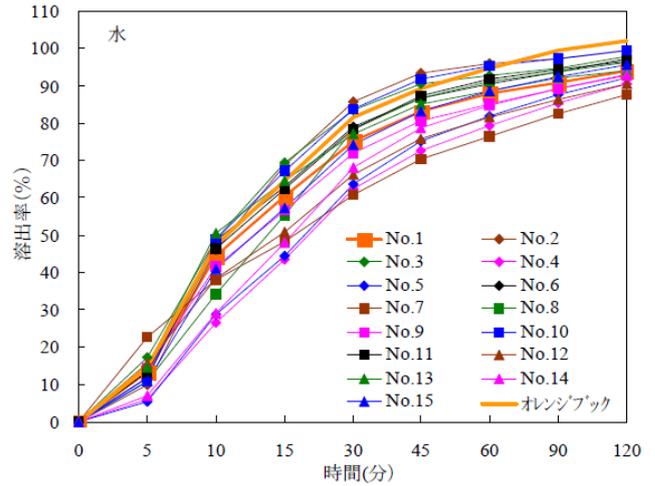


図 14 ニトレンジピン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 11~14 に示した。ニトレンジピン錠 10mg の公的溶出規格は、0.15%ポリソルベート 80 溶液（水）を用い、毎分 100 回転で試験を行なうとき、45 分で 70%以上であり、製剤 No. 7 は、6 個のデータ中 2 個で溶出規格の 45 分で 70%をぎりぎり下回るものがあったが、他の製剤は規格に適合した。製剤 No. 7 のメーカーに問い合わせたところ、自社での規格試験では、規格に適合したと回答があり、溶出試験結果が規格値付近で推移していると思われた。

全ての試験液において、オレンジブック、先発製剤ともに、規定時間以内に 85%以上溶出する場合に該当し、40%及び 85%付近の 2 時点において比較判定するとき、類似性が認められた。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

ニトレンジピン錠
Nitrendipine Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に5mg錠にはポリソルベート80 3gに水を加えて5Lとした液を、10mg錠にはポリソルベート80 3gに水を加えて2000mLとした液それぞれ900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は70%以上である。

本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 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、1mL中にニトレンジピン ($C_{18}H_{20}N_2O_6$) 約5.6 μ gを含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ニトレンジピンを105 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥し、その約28mg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、試験液を加えて正確に50mLとする。さらにこの液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のニトレンジピンのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ニトレンジピン ($C_{18}H_{20}N_2O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M_s : 定量用ニトレンジピンの秤取量 (mg)

C : 1錠中のニトレンジピン ($C_{18}H_{20}N_2O_6$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：356nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：水／テトラヒドロフラン／アセトニトリル混液（14：6：5）

流量：ニトレンジピンの保持時間が約9分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ニトレンジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニトレンジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

【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14年3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7）について（平成14年3月6日付け医薬発第0306001号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 第7回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料7-1
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）