

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ジクロフェナクナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」	京都薬品工業
	3	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」	日本ジェネリック
	4	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「日医工」	日医工
	5	ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	6	ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」	日新製薬（山形）
	7	ジクロフェナクNa坐剤25mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	8	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」	京都薬品工業
	9	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」	日本ジェネリック
	10	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「日医工」	日医工
	11	ジクロフェナクNa坐剤25mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	12	ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」	日新製薬（山形）
	13	ジクロフェナクNa坐剤50mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	14	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」	京都薬品工業
	15	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「JG」	日本ジェネリック
	16	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」	日医工
	17	ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」	日新製薬（山形）
	18	ジクロフェナクNa坐剤50mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	19	ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏25mg「日医工」	日医工
	20	ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏50mg「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ボルタレンサポ12.5mg	ノバルティスファーマ
	②	ボルタレンサポ25mg	ノバルティスファーマ
	③	ボルタレンサポ50mg	ノバルティスファーマ
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⁾	pKa：4.0		
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。 （測定温度：20℃）水：58mL（本品1gを溶かすのに必要な溶媒量）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	本品をpH6、7、8、9及び10の緩衝液にジクロフェナクナトリウム濃度が0.005w/v%になるように溶かし、その約10mLを無色透明ガラスアンプルに入れ、密封したものを37℃の恒温器中に10日間保存し、外観及び定量の試験を行うとき、いずれもほとん	

		ど変化を認めない。			
光		保存条件	保存期間	保存形態	結 果
	光	室内散光 キセノンアーク灯	3 ヶ月 96 時間	無色透明ガラス瓶 密栓	変化なし
試験項目：外観、溶状、pH（温度 100℃のみ）、乾燥減量（湿度のみ）、定量、紫外可視吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び類縁物質					
その他		保存条件	保存期間	保存形態	結 果
	温度	室温	24 ヶ月	無色透明ガラス瓶 密栓	変化なし
		35℃	12 ヶ月		
		45℃	12 ヶ月		
		55℃	6 ヶ月		
		100℃	10 時間	無色透明ガラス瓶 開栓	
	湿度	35℃75%RH	6 ヶ月	無色透明ガラス瓶 開栓	吸湿性のため、乾燥減量が増加する傾向。赤外吸収スペクトルにも変化あり。
35℃82%RH		6 ヶ月			
試験項目：外観、溶状、pH（温度 100℃のみ）、乾燥減量（湿度のみ）、定量、紫外可視吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び類縁物質					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤				
規格単位	1 2 . 5 m g 1 個 2 5 m g 1 個 5 0 m g 1 個 2 5 m g 1 筒 5 0 m g 1 筒				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○	記載対象外		
2	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」	京都薬品工業	○			
3	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
4	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「日医工」	日医工	○			
5	ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
6	ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
7	ジクロフェナクNa坐剤25mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
8	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」	京都薬品工業	○			
9	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」	日本ジェネリック	○			
10	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「日医工」	日医工	○			
11	ジクロフェナクNa坐剤25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
12	ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
13	ジクロフェナクNa坐剤50mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*
14	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」	京都薬品工業	○			○*
15	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
16	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」	日医工	○			○
17	ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
18	ジクロフェナクNa坐剤50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
19	ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏25mg「日医工」	日医工	○			
20	ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏50mg「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。【5~8 ページ】

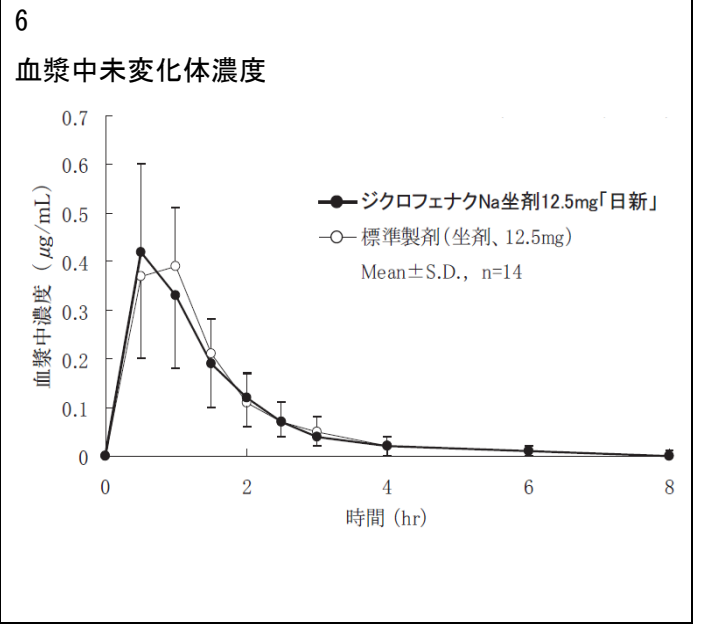
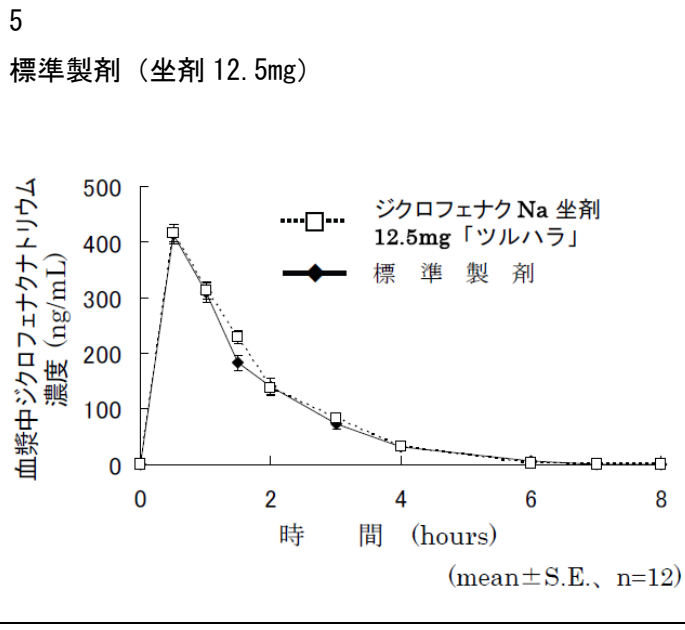
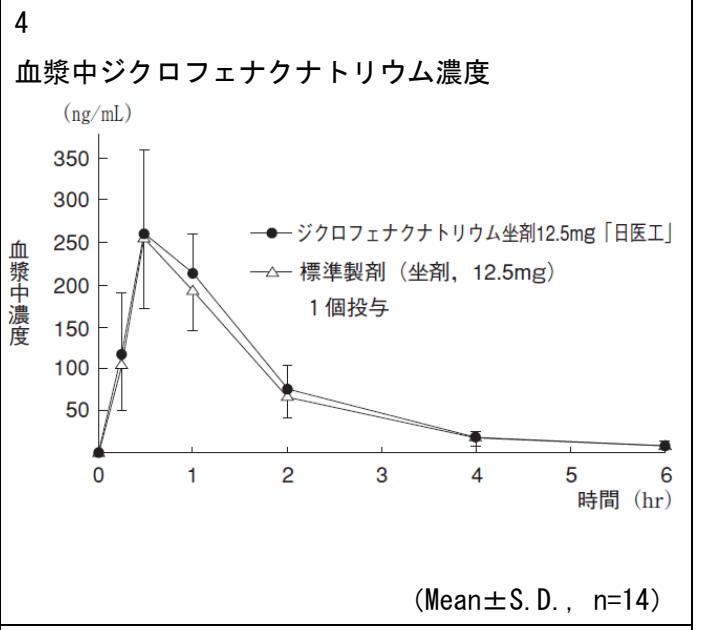
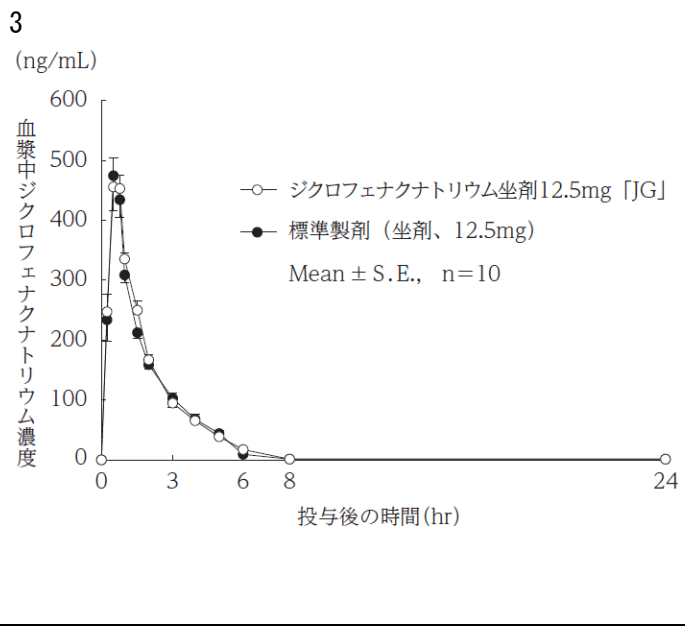
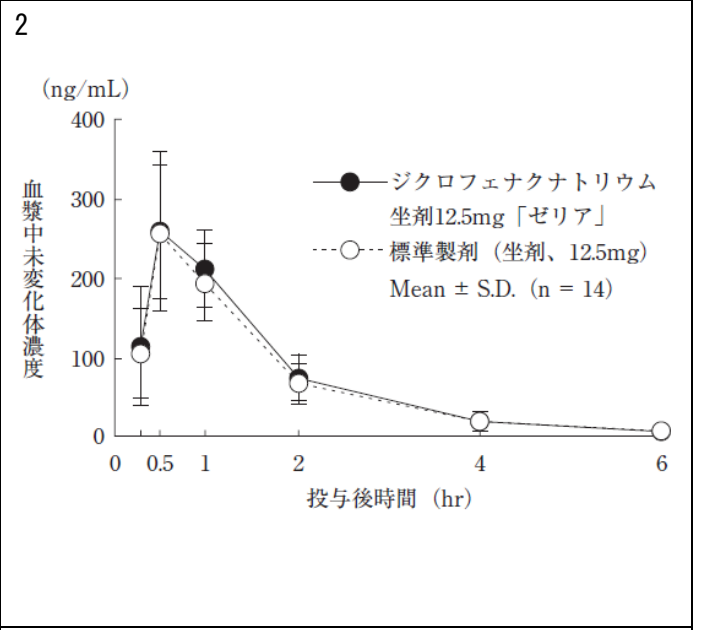
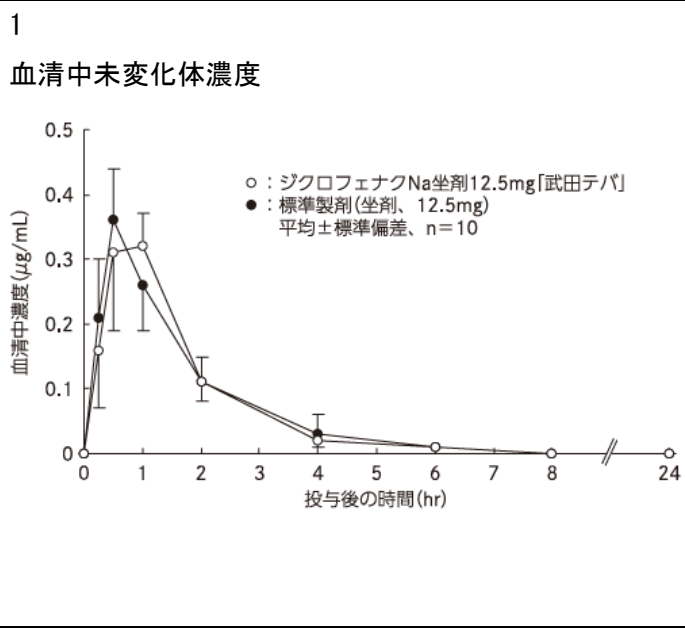
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【9 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【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】

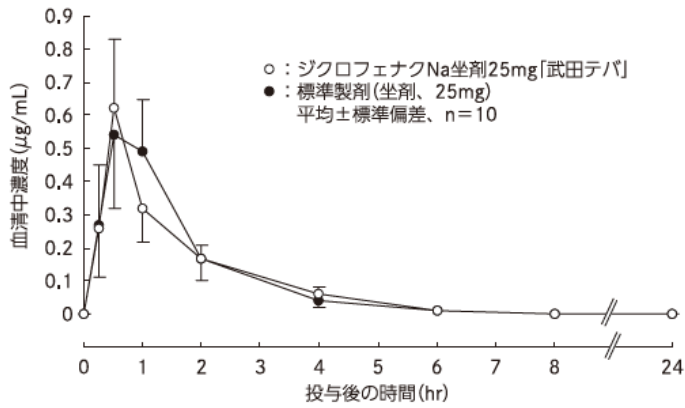
注) 京都薬品工業、日本ジェネリック及び日医工の坐剤12.5mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。京都薬品工業、日本ジェネリック及び日医工の坐剤25mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。京都薬品工業、日本ジェネリック及び日医工の坐剤50mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

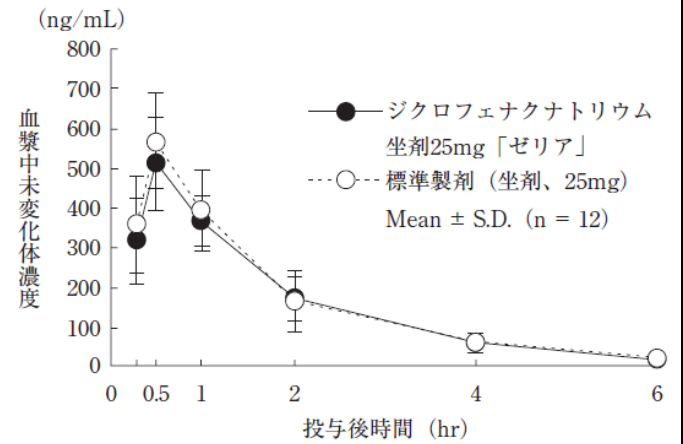


7

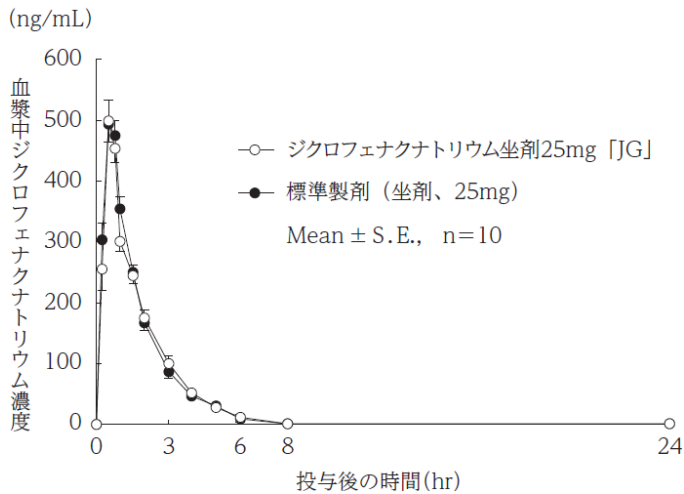
血清中未変化体濃度



8

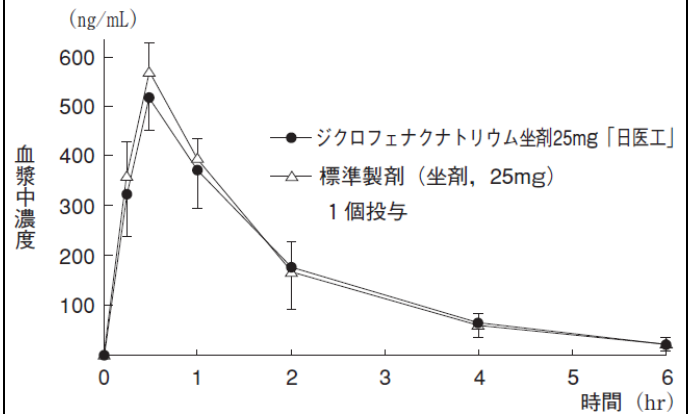


9



10

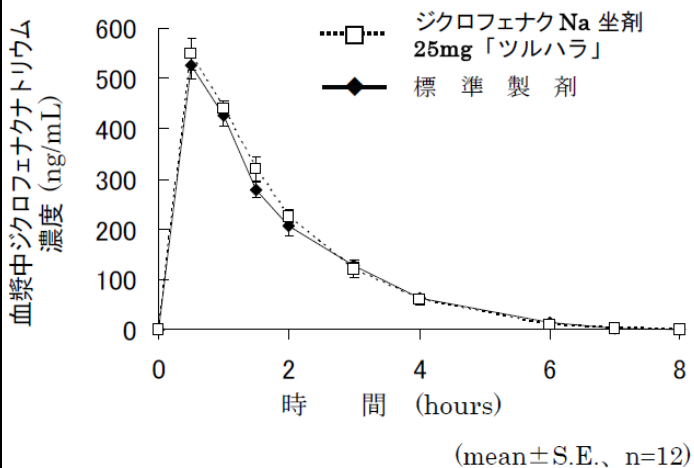
血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度



(Mean±S.D., n=12)

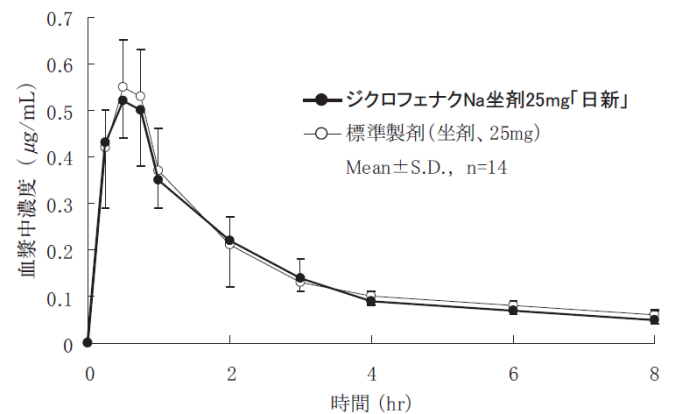
11

標準製剤(坐剤25mg)



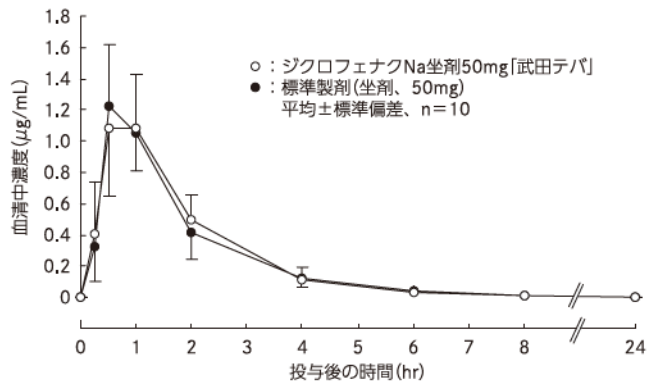
12

血漿中未変化体濃度

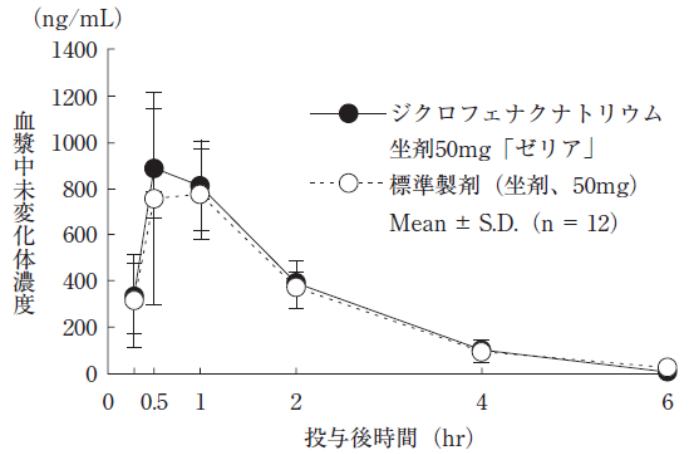


13

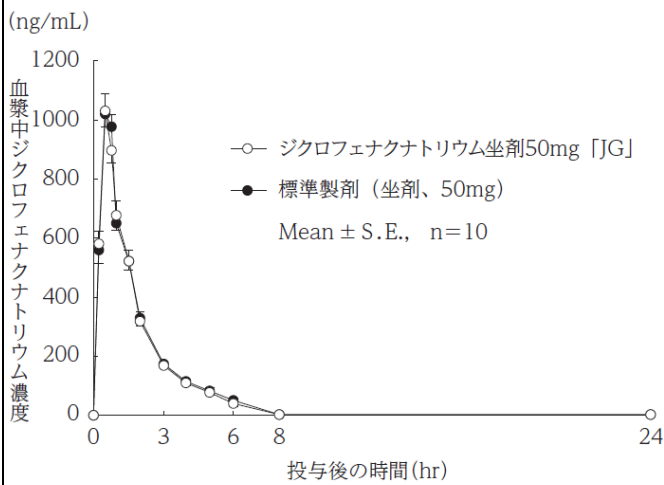
血清中未変化体濃度



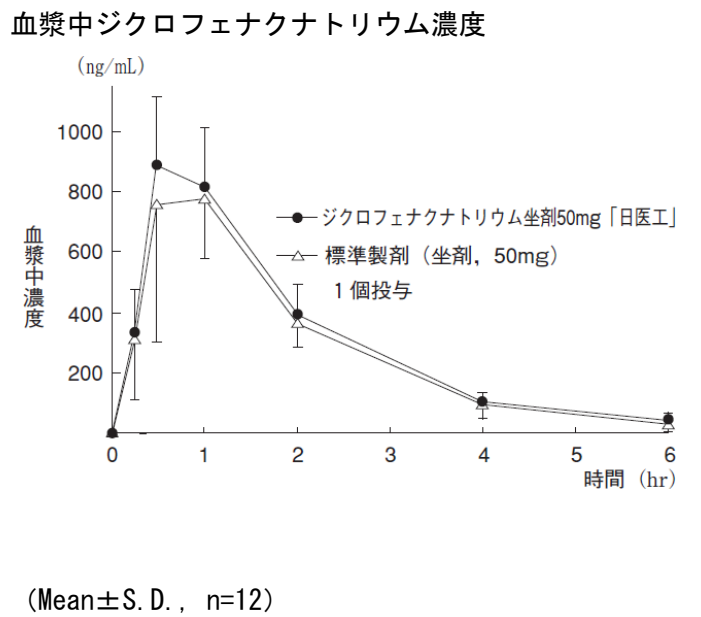
14



15

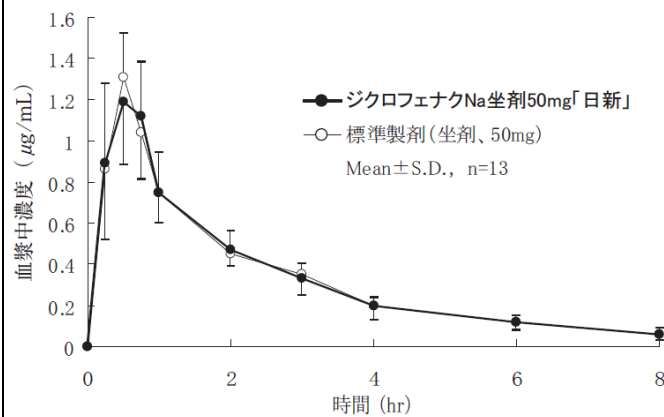


16



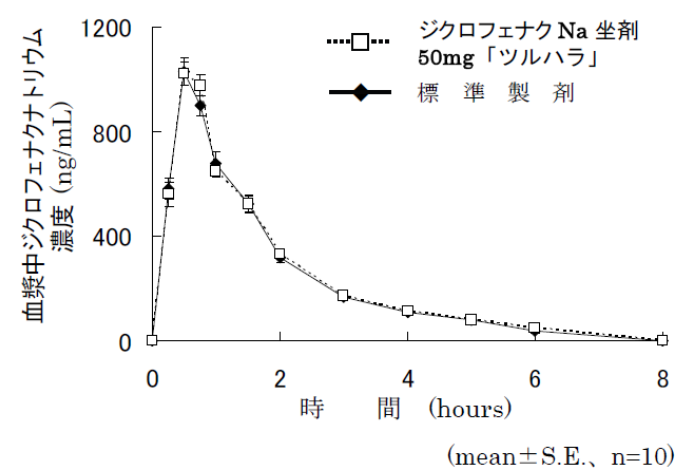
17

血漿中未変化体濃度



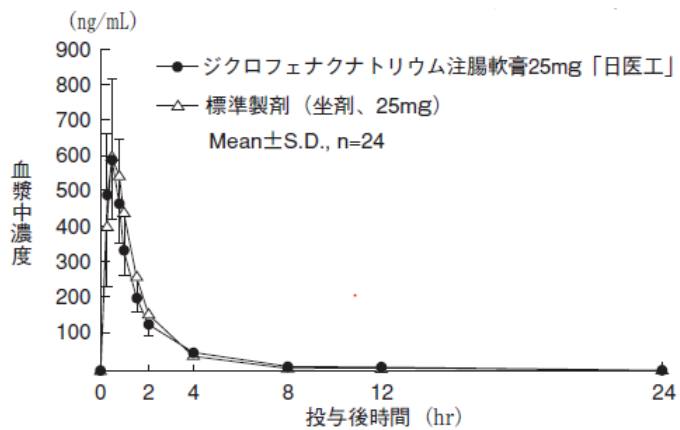
18

標準製剤(坐剤50mg)



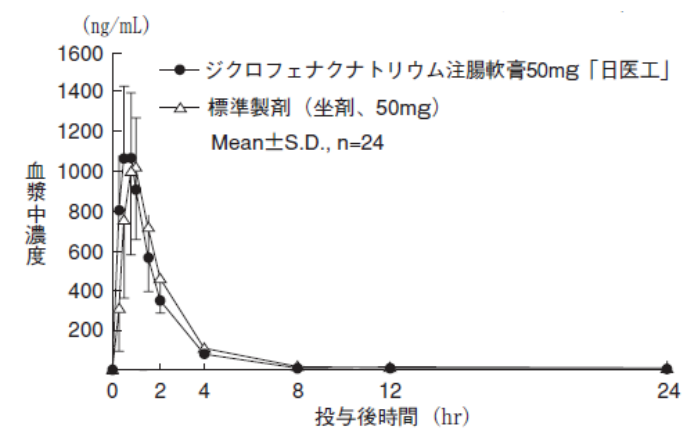
19

血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度



20

血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度



【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

【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】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

ジクロフェナクナトリウム坐剤
Diclofenac Sodium Suppositories

本品は定量するとき、表示量の 93.0～107.0% に対応するジクロフェナクナトリウム ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$: 318.13) を含む。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、注意して細片とし、均一に混和する。ジクロフェナクナトリウム ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) 約 25mg に対応する量を精密に量り、テトラヒドロフラン 5mL を加え、超音波処理して溶かす。この液にメタノール／水混液 (3 : 2) を加えて正確に 100mL とし、振り混ぜた後、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 5mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、メタノール／水混液 (3 : 2) を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に定量用ジクロフェナクナトリウムを乾燥し、その約 50mg を精密に量り、メタノール／水混液 (3 : 2) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノール／水混液 (3 : 2) を加えて正確に 20mL 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、それぞれの液のジクロフェナクのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ジクロフェナクナトリウム ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) の量 (mg)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times 1 / 2$$

M_2 : 定量用ジクロフェナクナトリウムの秤取量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 4.0mm, 長さ 12.5cm 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°C 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム三水和物 13.6g を水に溶かし、1000mL とする。この液 200mL にメタノール 300mL を加える。

流量 : ジクロフェナクの保持時間が約 3.5 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、ジクロフェナクのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、0.7～1.5 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、ジクロフェナクのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ボルタレンサポ 12.5mg／25mg／50mg（製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年7月改訂、第12版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方第二追補（令和元年6月28日厚生労働省告示第49号）