

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第2版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	シロスタゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シロシナミン錠50mg	サンド
	2	ホルダゾール錠50	武田テバ薬品
	3	シロスタゾール錠50mg「マイラン」	マイラン製薬
	4	コートリズム錠50mg	寿製薬
	5	シロスタゾール錠50mg「JG」	日本ジェネリック
	6	プレトモール錠50	旭化成ファーマ
	7	シロスタゾール錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	8	シロスタゾール錠50mg「日医工」	日医工
	9	シロスタゾール錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業
	10	シロスタゾール錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業
	11	シロスタゾール錠50mg「タカタ」	高田製薬
	12	シロスタゾール錠50mg「ダイト」	ダイト
	13	シロスタゾール錠50mg「テバ」	武田テバファーマ
	14	シロスタゾール錠50mg「トーワ」	東和薬品
	15	シロスタゾール錠50mg「KN」	小林化工
	16	シロスタゾール錠50mg「SN」	シオノケミカル
	17	コートリズム錠100mg	寿製薬
	18	シロシナミン錠100mg	サンド
	19	プレトモール錠100	旭化成ファーマ
	20	ホルダゾール錠100	武田テバ薬品
	21	シロスタゾール錠100mg「マイラン」	マイラン製薬
	22	シロスタゾール錠100mg「JG」	日本ジェネリック
	23	シロスタゾール錠100mg「サワイ」	沢井製薬
	24	シロスタゾール錠100mg「日医工」	日医工
	25	シロスタゾール錠100mg「ケミファ」	日本薬品工業
	26	シロスタゾール錠100mg「タカタ」	高田製薬
	27	シロスタゾール錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業
	28	シロスタゾール錠100mg「KN」	小林化工
	29	シロスタゾール錠100mg「YD」	陽進堂
	30	シロスタゾール錠100mg「テバ」	武田テバファーマ
	31	シロスタゾール錠100mg「トーワ」	東和薬品
	32	シロスタゾール錠100mg「ダイト」	ダイト
	33	シロスタゾール錠100mg「SN」	シオノケミカル
	34	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	35	シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」	高田製薬
	36	シロスタゾールOD錠50mg「KO」	寿製薬

	37	シロスタゾールOD錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	
	38	シロスタゾールOD錠50mg「JG」	ダイト	
	39	シロスタゾールOD錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	
	40	シロスタゾールOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	
	41	シロスタゾールOD錠50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	
	42	シロスタゾールOD錠50mg「日医工」	日医工	
	43	シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」	沢井製薬	
	44	シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」	高田製薬	
	45	シロスタゾールOD錠100mg「KO」	寿製薬	
	46	シロスタゾールOD錠100mg「ケミファ」	日本薬品工業	
	47	シロスタゾールOD錠100mg「マイラン」	マイラン製薬	
	48	シロスタゾールOD錠100mg「JG」	ダイト	
	49	シロスタゾールOD錠100mg「トーワ」	東和薬品	
	50	シロスタゾールOD錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬	
	51	シロスタゾールOD錠100mg「日医工」	日医工	
	52	シロスレット内服ゼリー50mg	日医工	
	53	シロスレット内服ゼリー100mg	日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プレタールOD錠50mg	大塚製薬	
	②	プレタールOD錠100mg	大塚製薬	
	③	（プレタール錠50mg） <<販売中止>>	（大塚製薬）	
	④	（プレタール錠100mg） <<販売中止>>	（大塚製薬）	
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)	界面活性剤なし 0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加 pH1.2 4.29μg/mL 195.5μg/mL pH4.0 3.81μg/mL 176.5μg/mL pH6.8 3.88μg/mL 204.4μg/mL 水 4.83μg/mL 111.8μg/mL			
原薬の安定性 ²⁾	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	苛酷試験		
	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	室内散光下 600~1,200lx	ガラスシャーレ（開放）	12箇月	変化なし
	キセノン光照射下 約12,000ラングラー*	ガラス容器（気密）	400時間	
	日光照射下 約9,200ラングラー*	ガラスシャーレ（開放）	4週間	

		*積算光量 測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、含量、類縁物質等																															
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>ガラス容器（気密）</td> <td>40 箇月</td> <td rowspan="4">変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2" rowspan="2">加速試験</td> <td rowspan="2">40°C/75%RH</td> <td>ガラス容器（気密）</td> <td rowspan="2">12 箇月</td> </tr> <tr> <td>ガラス容器（開放）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>湿度</td> <td>50°C</td> <td>ガラス容器（気密）</td> <td>6 箇月</td> </tr> <tr> <td>温度</td> <td>25°C/75%RH</td> <td>ガラス容器（開放）</td> <td>12 箇月</td> </tr> </tbody> </table>					試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験		室温	ガラス容器（気密）	40 箇月	変化なし	加速試験		40°C/75%RH	ガラス容器（気密）	12 箇月	ガラス容器（開放）	苛酷試験	湿度	50°C	ガラス容器（気密）	6 箇月	温度	25°C/75%RH	ガラス容器（開放）	12 箇月
試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果																												
長期保存試験		室温	ガラス容器（気密）	40 箇月	変化なし																												
加速試験		40°C/75%RH	ガラス容器（気密）	12 箇月																													
			ガラス容器（開放）																														
苛酷試験	湿度	50°C	ガラス容器（気密）	6 箇月																													
	温度	25°C/75%RH	ガラス容器（開放）	12 箇月																													
		測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、含量、類縁物質等																															
膜透過性		なし																															
BCS・Biowaiver option		なし																															
薬効分類		339 その他の血液・体液用薬																															
規格単位		50mg 1錠 100mg 1錠 50mg 1包 100mg 1包																															

【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	シロシナミン錠50mg	サンド	○	○		○ ⁴⁾
2	ホルダゾール錠50	武田テバ薬品	○	○		○ ⁴⁾
3	シロスタゾール錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	○	○*		○ ⁴⁾ *
4	コートリズム錠50mg	寿製薬	○			
5	シロスタゾール錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○			
6	プレトモール錠50	旭化成ファーマ	○			
7	シロスタゾール錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○ ⁴⁾ *
8	シロスタゾール錠50mg「日医工」	日医工	○	○*		○ ⁴⁾ *
9	シロスタゾール錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○ ⁴⁾ *
10	シロスタゾール錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	○	○*		○ ⁴⁾ *
11	シロスタゾール錠50mg「タカタ」	高田製薬	○	○*		○ ⁴⁾ *
12	シロスタゾール錠50mg「ダイト」	ダイト	○	○*		○ ⁴⁾ *
13	シロスタゾール錠50mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○ ⁴⁾ *
14	シロスタゾール錠50mg「トーフ」	東和薬品	○	○*		○ ⁴⁾ *
15	シロスタゾール錠50mg「KN」	小林化工	○			○ ⁴⁾ *
16	シロスタゾール錠50mg「SN」	シオノケミカル	○	○*		○ ⁴⁾ *
17	コートリズム錠100mg	寿製薬	○	○		○ ⁴⁾
18	シロシナミン錠100mg	サンド	○	○		○ ⁴⁾
19	プレトモール錠100	旭化成ファーマ	○	○		○ ⁴⁾
20	ホルダゾール錠100	武田テバ薬品	○	○		○ ⁴⁾
21	シロスタゾール錠100mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○ ⁴⁾ *
22	シロスタゾール錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
23	シロスタゾール錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○ ⁴⁾ *
24	シロスタゾール錠100mg「日医工」	日医工	○	○*		○ ⁴⁾ *
25	シロスタゾール錠100mg「ケミファ」	日本薬品工業	○	○*		○ ⁴⁾ *
26	シロスタゾール錠100mg「タカタ」	高田製薬	○	○*		○ ⁴⁾ *
27	シロスタゾール錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○ ⁴⁾ *
28	シロスタゾール錠100mg「KN」	小林化工	○	○*		○ ⁴⁾ *
29	シロスタゾール錠100mg「YD」	陽進堂	○	○*		○ ⁴⁾ *
30	シロスタゾール錠100mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○ ⁴⁾ *
31	シロスタゾール錠100mg「トーフ」	東和薬品	○	○*		○ ⁴⁾ *
32	シロスタゾール錠100mg「ダイト」	ダイト	○	○*		○ ⁴⁾ *
33	シロスタゾール錠100mg「SN」	シオノケミカル	○	○*		○ ⁴⁾ *
34	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
35	シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
36	シロスタゾールOD錠50mg「KO」	寿製薬	○			○ ⁵⁾
37	シロスタゾールOD錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○ ⁵⁾
38	シロスタゾールOD錠50mg「JG」	ダイト	○			○ ⁵⁾

39	シロスタゾールOD錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○ ⁵⁾
40	シロスタゾールOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁵⁾
41	シロスタゾールOD錠50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ ⁵⁾
42	シロスタゾールOD錠50mg「日医工」	日医工	○			
43	シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
44	シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
45	シロスタゾールOD錠100mg「KO」	寿製薬	○			○ ⁵⁾
46	シロスタゾールOD錠100mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○ ⁵⁾
47	シロスタゾールOD錠100mg「マイラン」	マイラン製薬	○			○ ⁵⁾
48	シロスタゾールOD錠100mg「JG」	ダイト	○			○ ⁵⁾
49	シロスタゾールOD錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁵⁾
50	シロスタゾールOD錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ ⁵⁾
51	シロスタゾールOD錠100mg「日医工」	日医工	○			
52	シロスレット内服ゼリー50mg	日医工	○			
53	シロスレット内服ゼリー100mg	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。【6~16 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³⁾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。【17 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。【18 ページ】

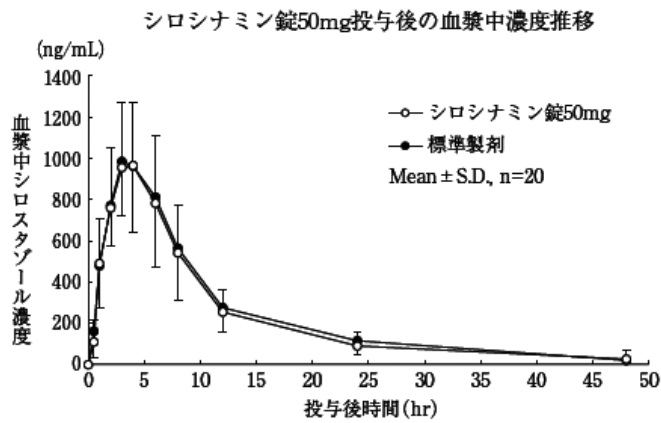
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【19 ページ】

注)旭化成ファーマとダイトの錠50mgは、承認時において共同開発されたものである。寿製薬、日本薬品工業、ダイト、マイラン製薬及び日医工のOD錠50mg及びOD錠100mg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)。

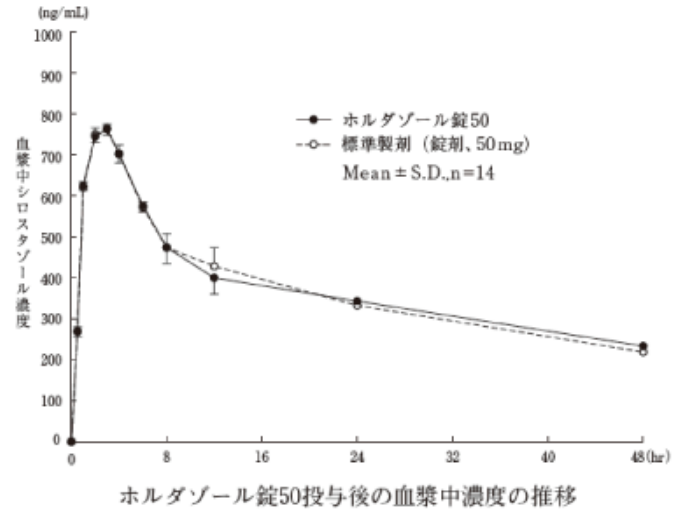
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

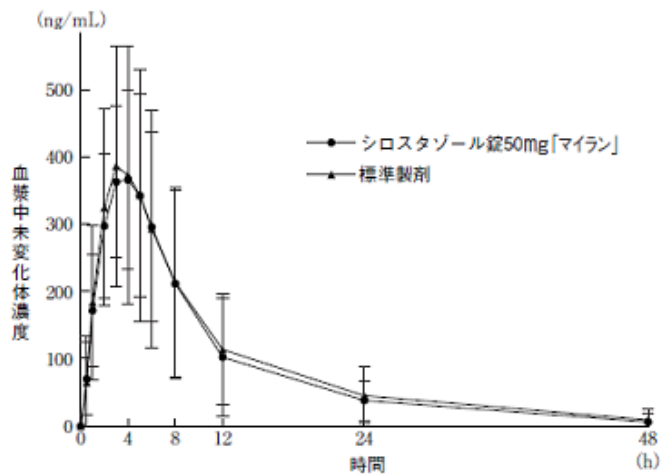
1



2



3



(mean ± sd, n = 20)

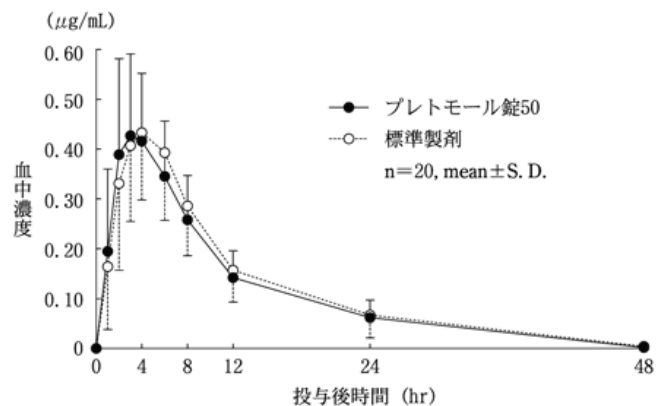
4

コートリズム錠 50mg は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、コートリズム錠 100mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

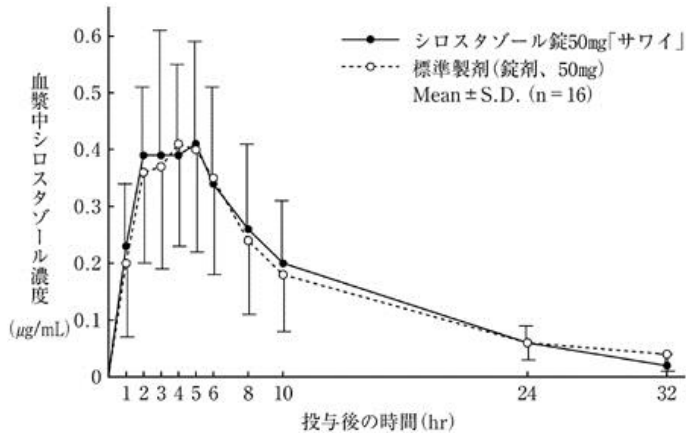
5

シロスタゾール錠 50mg 「JG」 は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）」に基づき、シロスタゾール錠 100mg 「JG」 を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

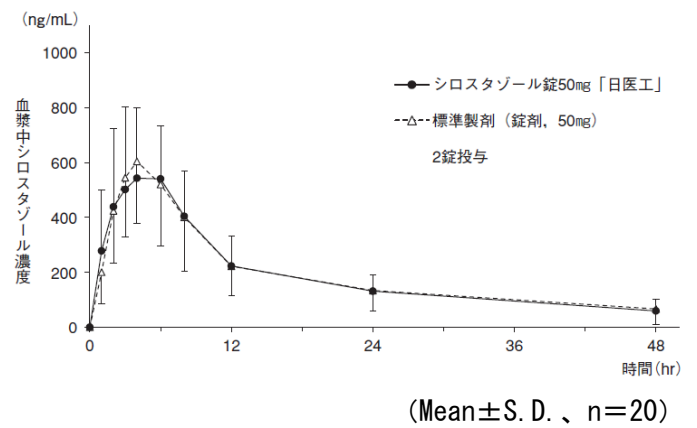
6



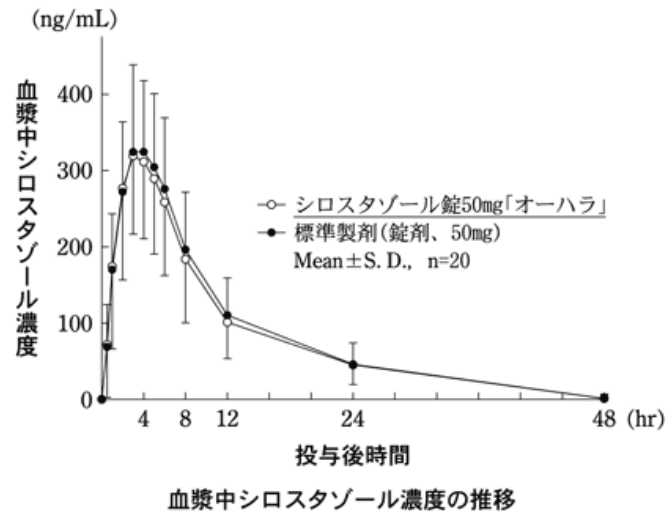
7



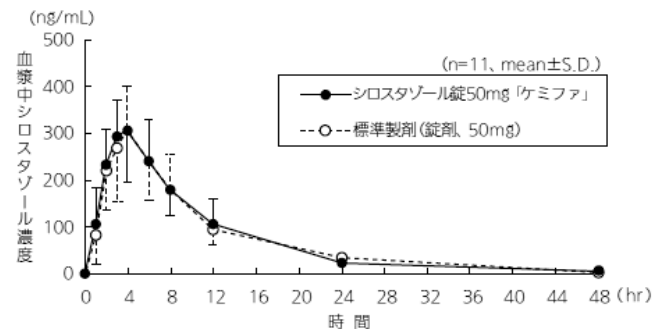
8



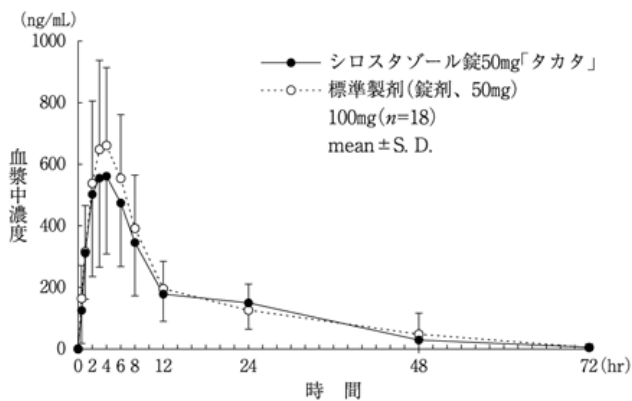
9



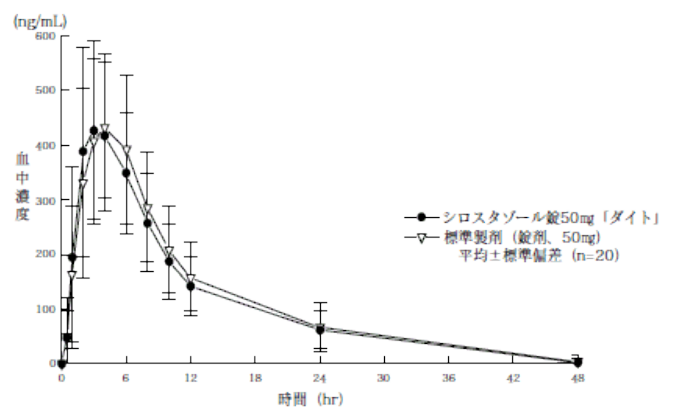
10



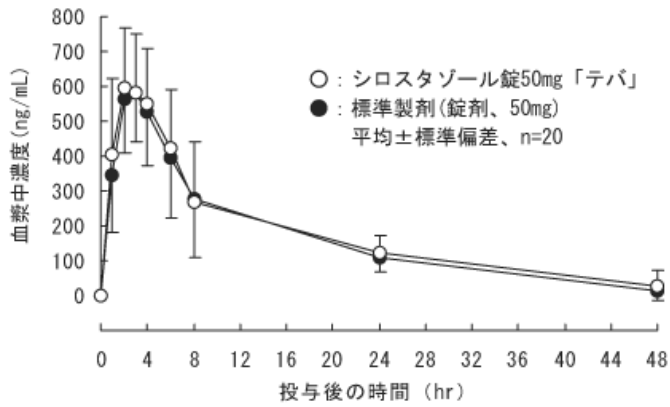
11



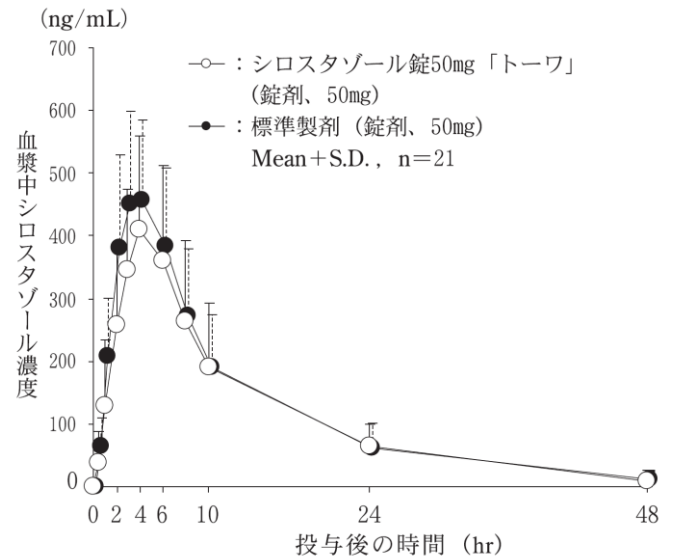
12



13



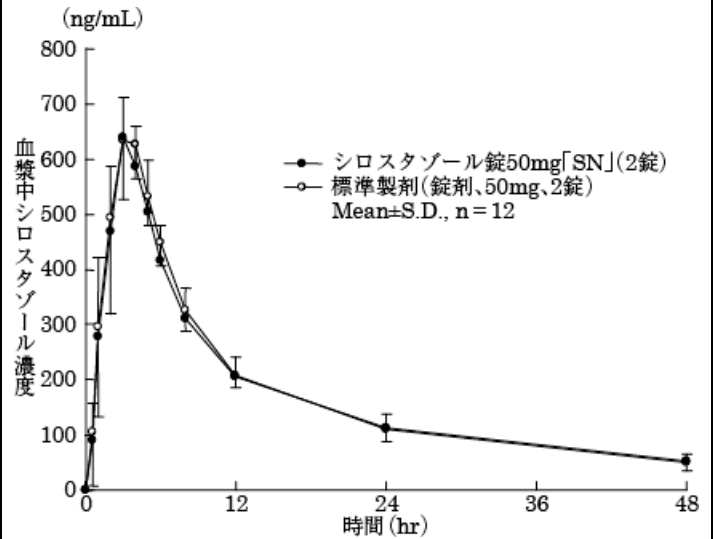
14



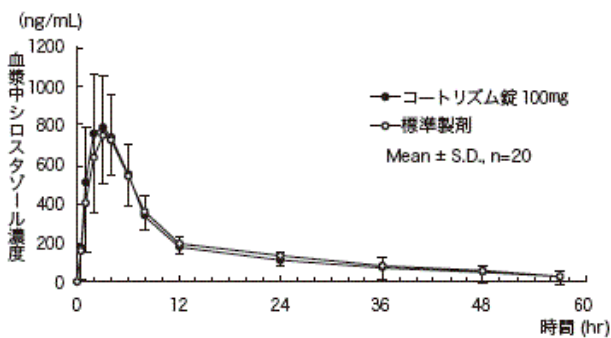
15

シロスタゾール錠 50mg「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審第64号）」に基づき、シロスタゾール錠 100mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

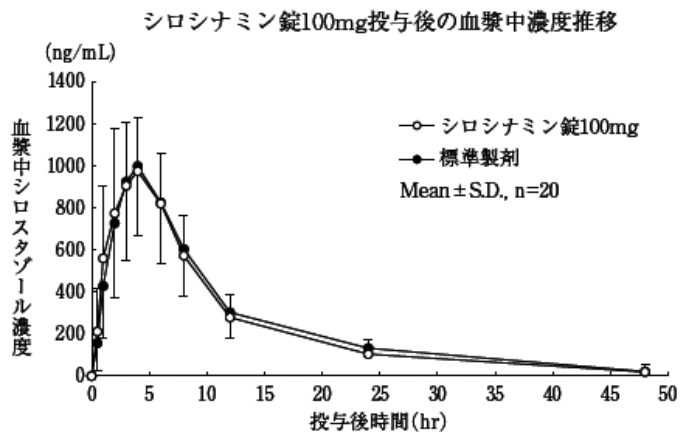
16



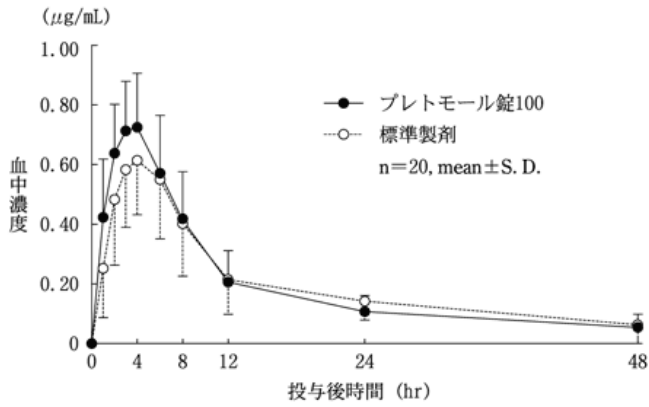
17



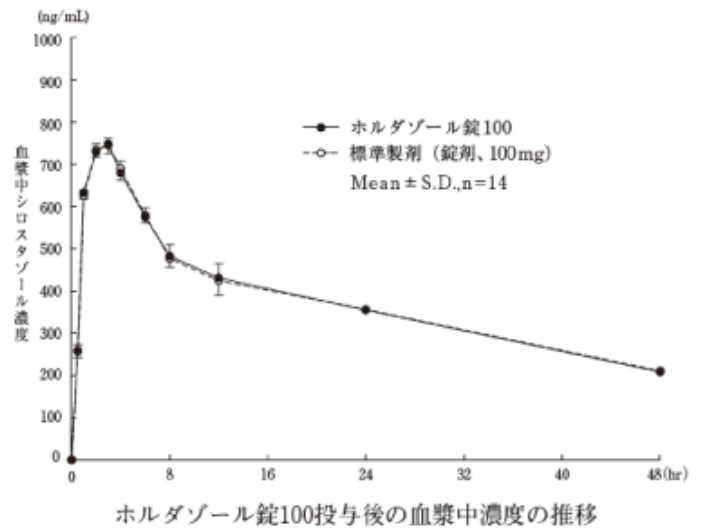
18



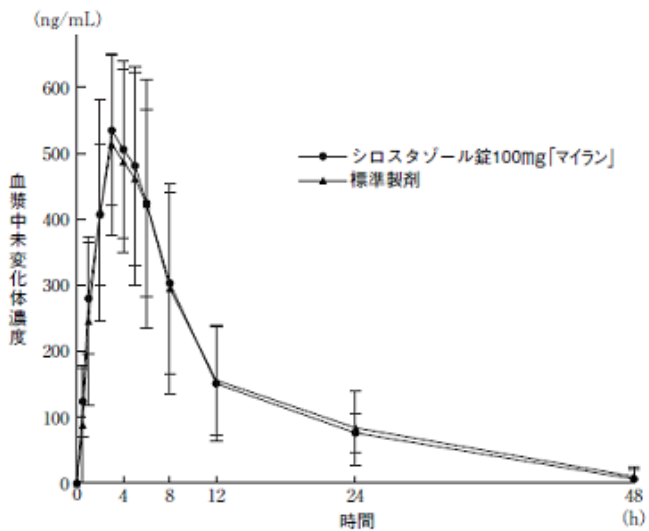
19



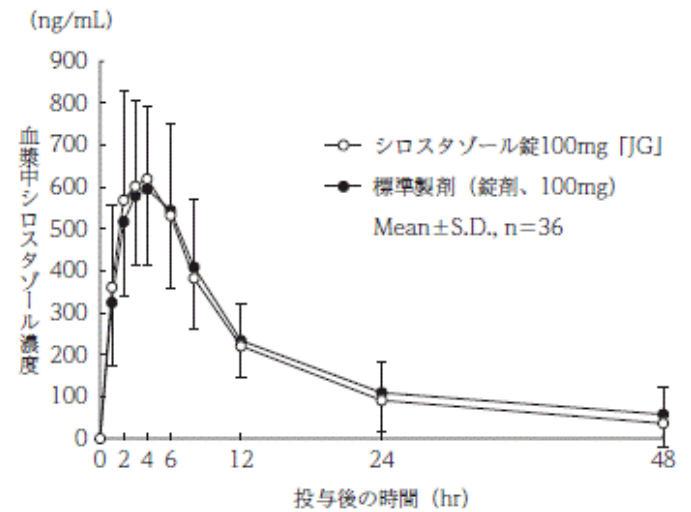
20



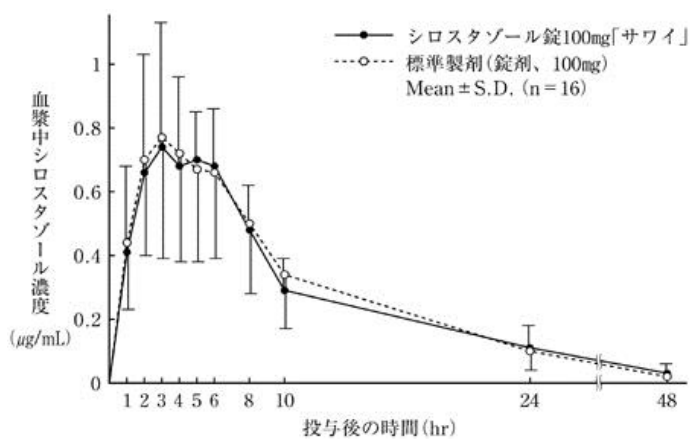
21



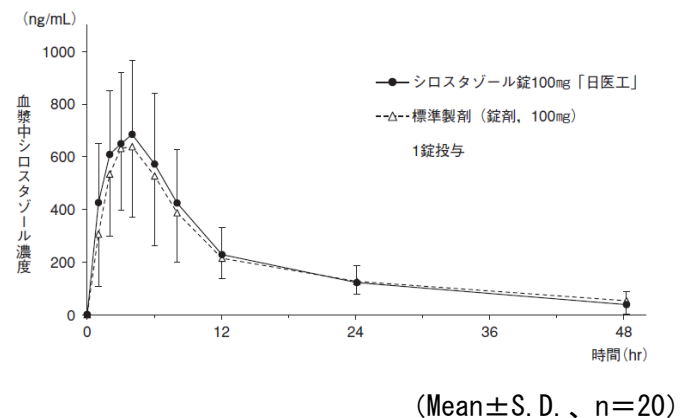
22



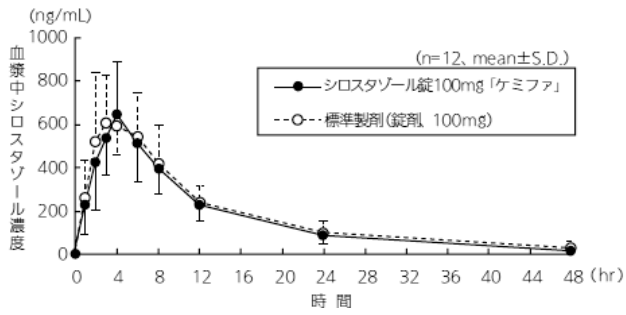
23



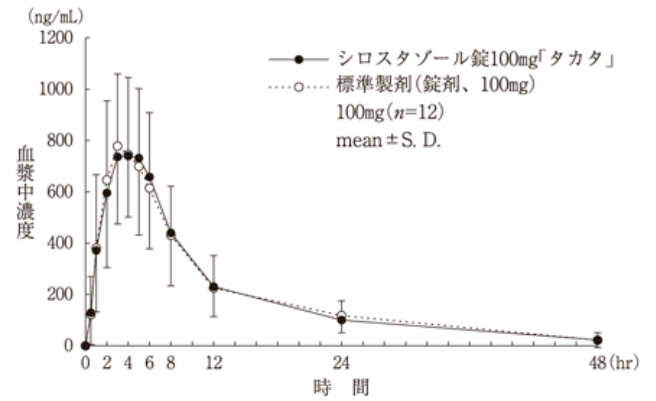
24



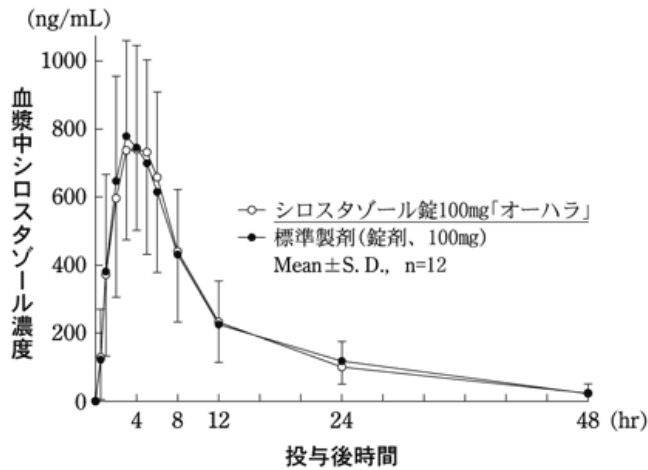
25



26

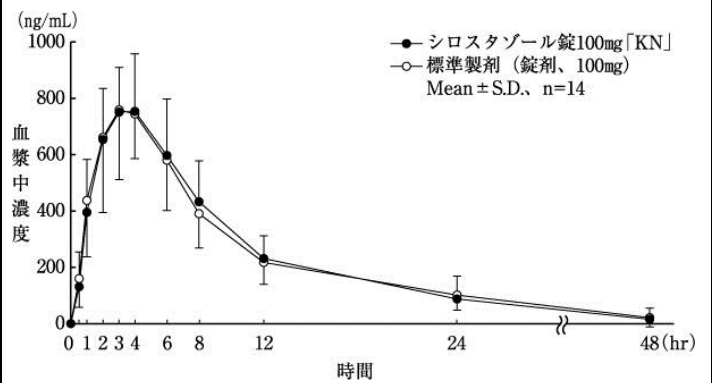


27

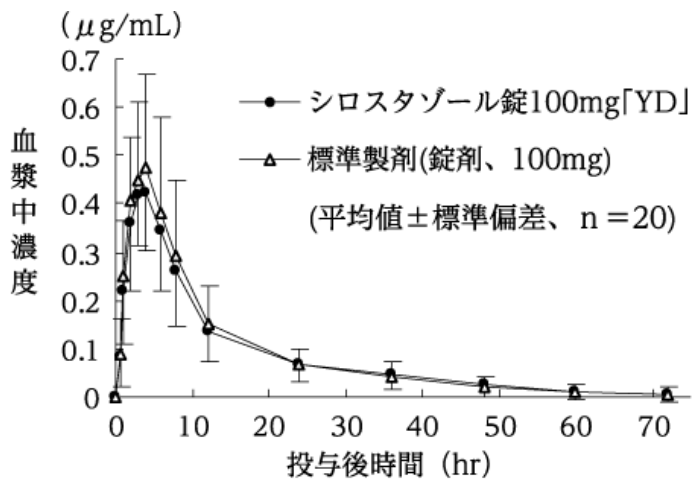


血漿中シロスタゾール濃度の推移

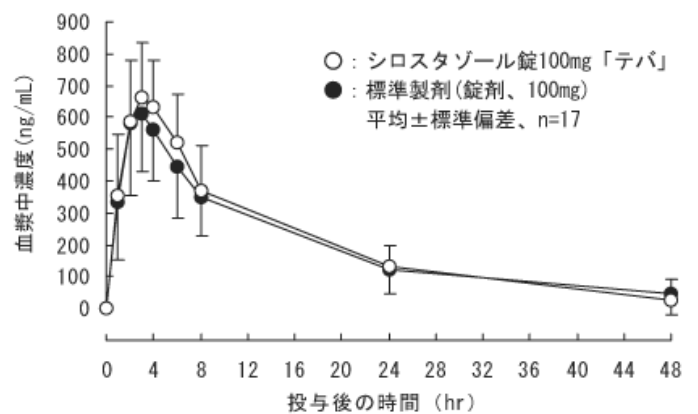
28



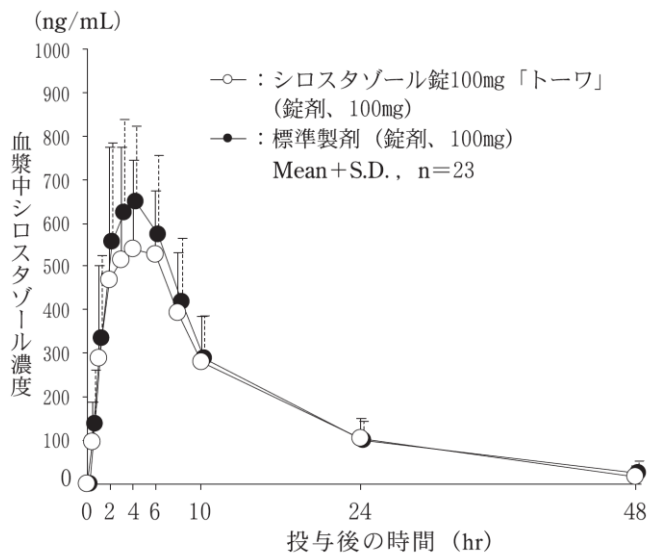
29



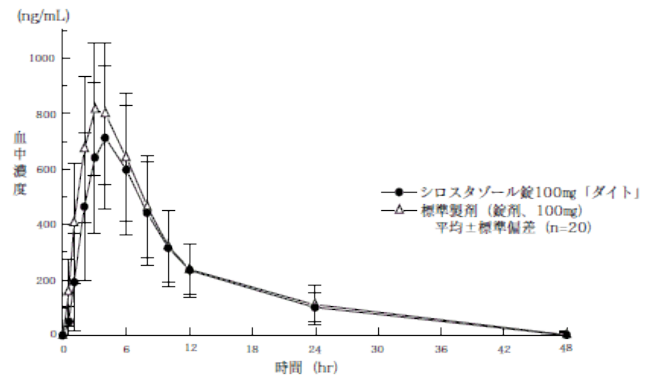
30



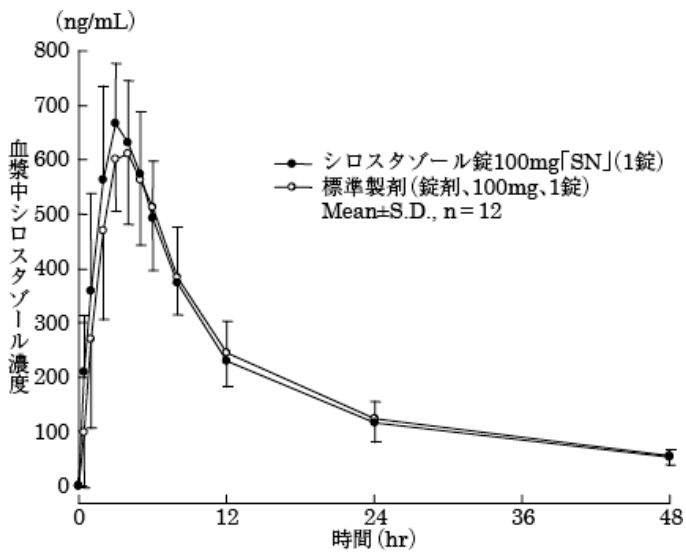
31



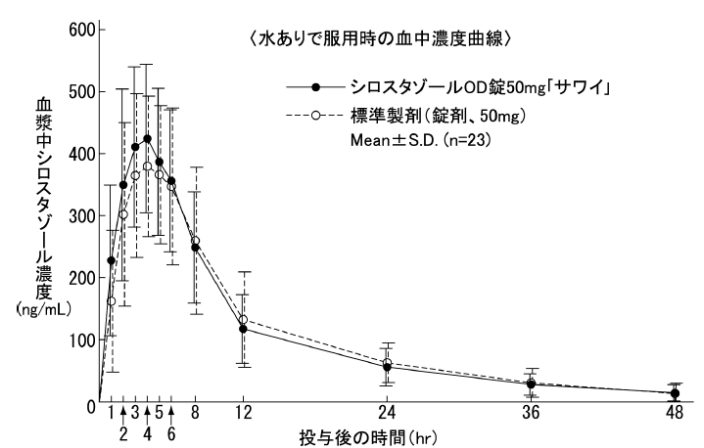
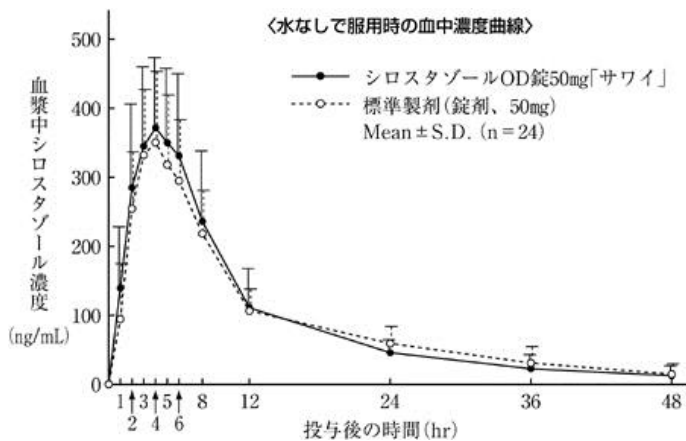
32



33



34

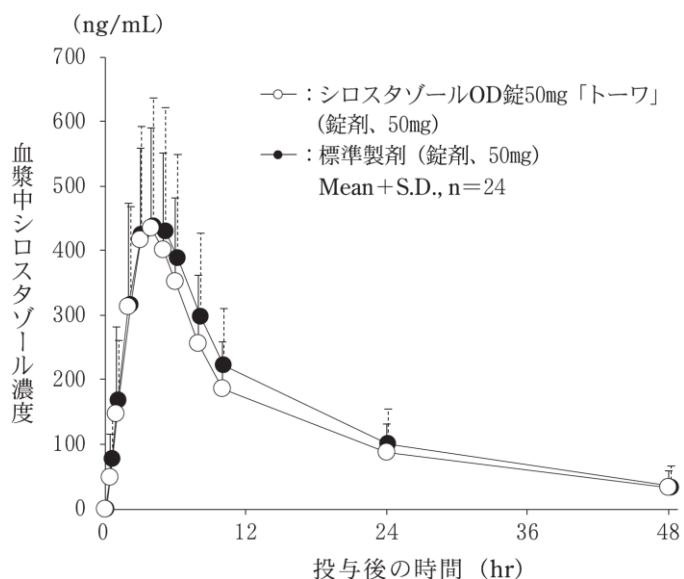


(インタビューフォームより)

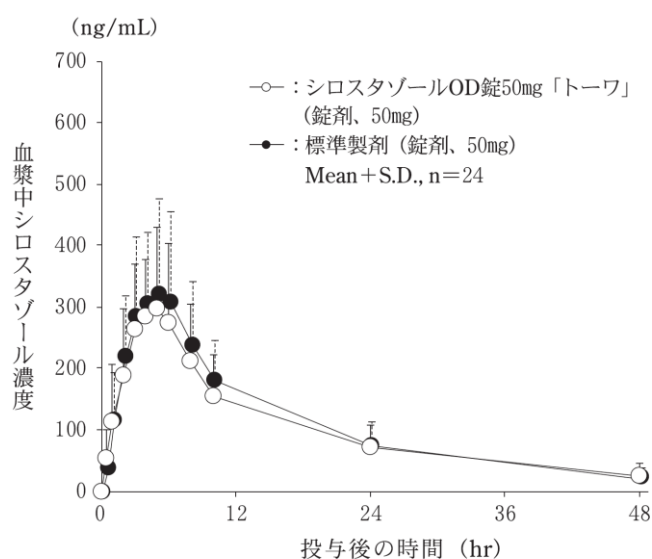
<p>35 シロスタゾール OD錠 50mg「タカタ」 本剤はシロスタゾール OD錠 100mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、シロスタゾール OD錠 100mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>36 シロスタゾール OD錠 50mg「K0」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、シロスタゾール OD錠 100mg「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>37 シロスタゾール OD錠 50mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、シロスタゾール OD錠 100mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>38 シロスタゾール OD錠 50mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、シロスタゾール OD錠 100mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>39 シロスタゾール OD錠 50mg「マイラン」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審第64号及び平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、シロスタゾール OD錠 100mg「マイラン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	

40

水なしで服用



水で服用



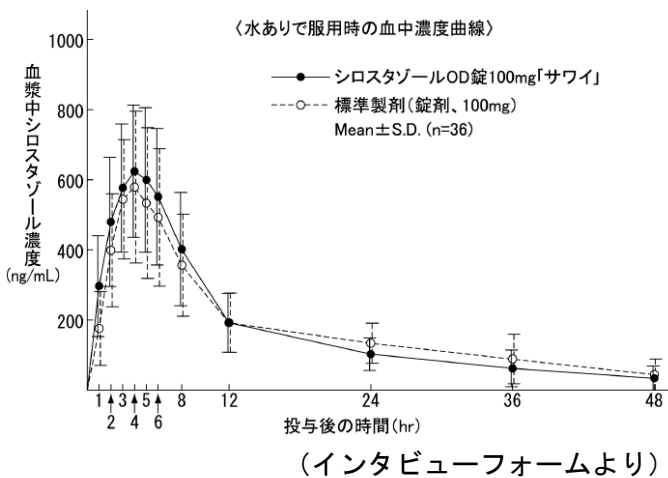
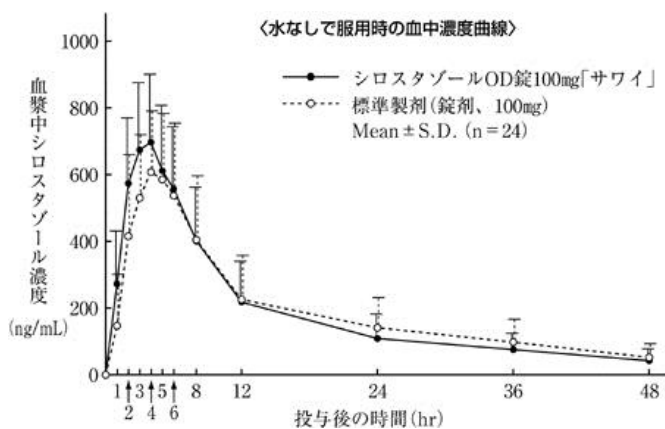
41

シロスタゾール OD 錠 50mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、シロスタゾール OD 錠 100mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

42

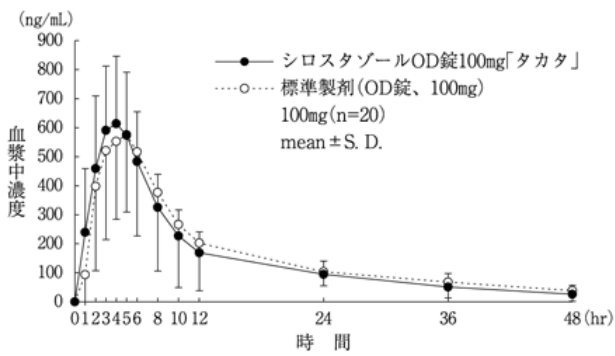
シロスタゾール OD 錠 50mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、シロスタゾール OD 錠 100mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

43

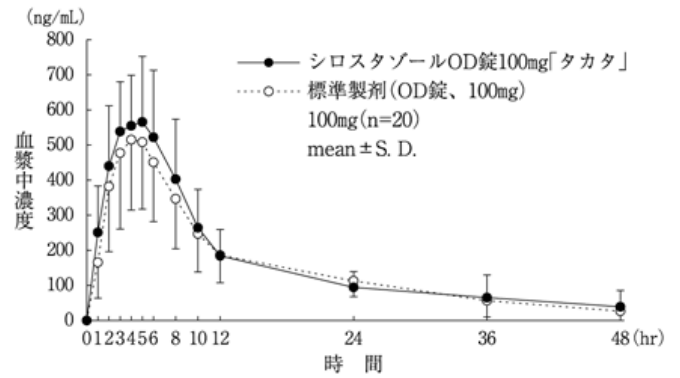


44

水なしで服用

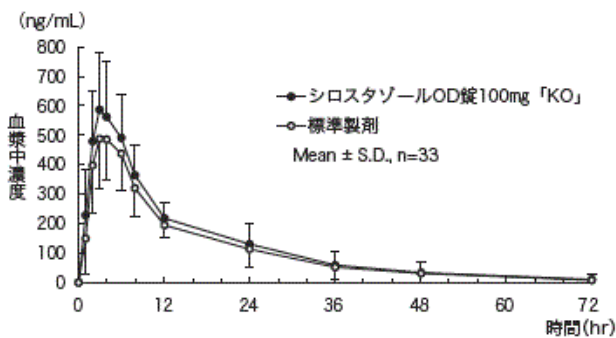


水で服用

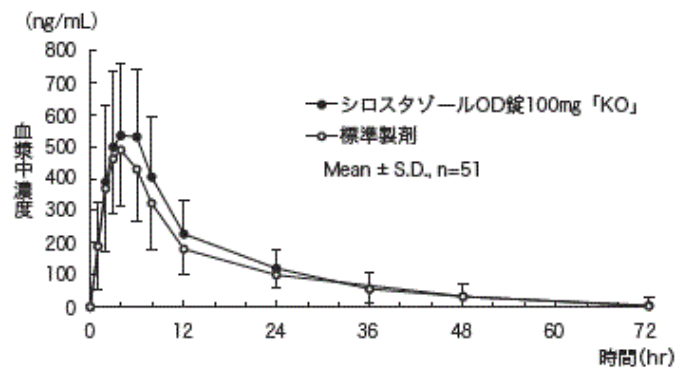


45

水なしで服用

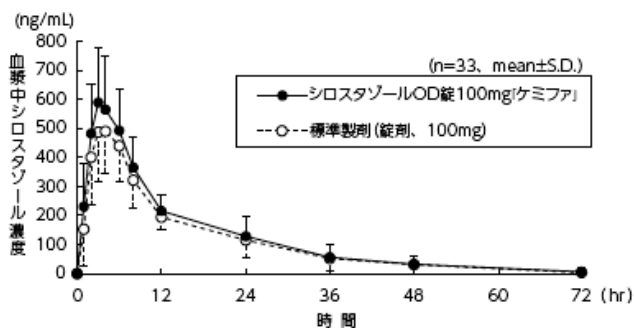


水で服用

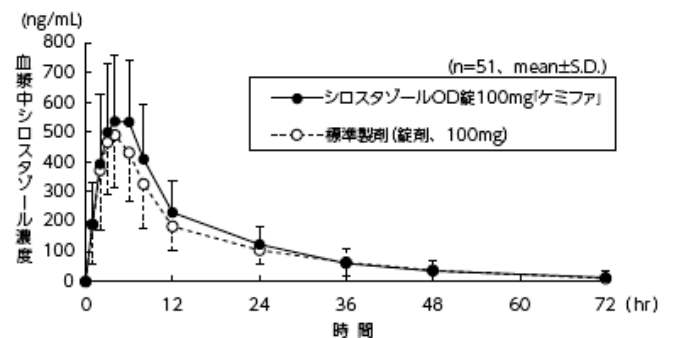


46

水なしで服用

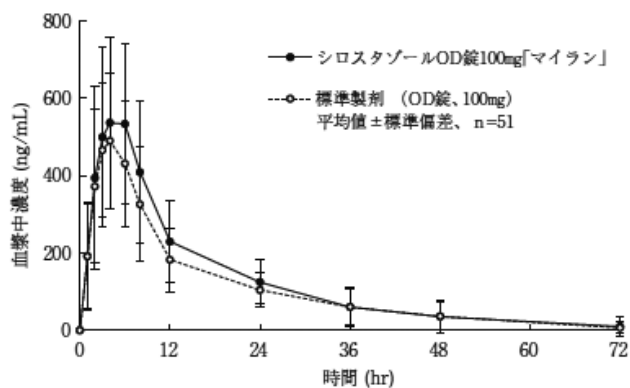


水で服用

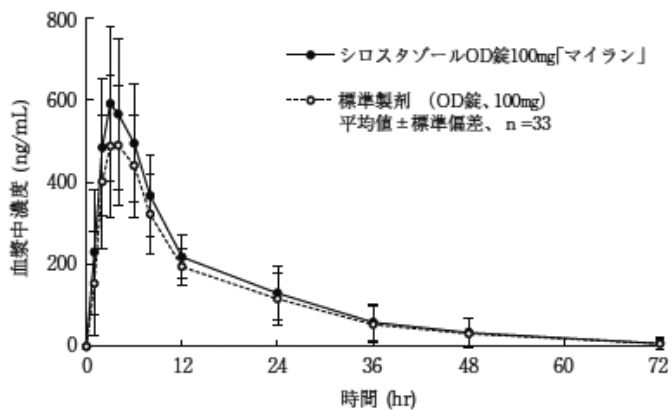


47

水で服用

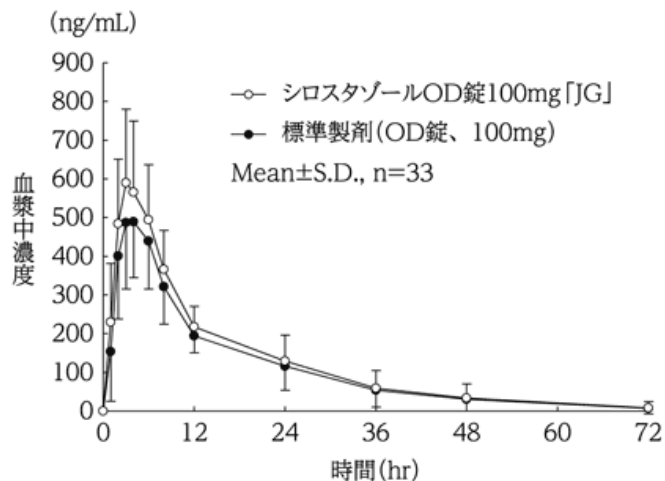


水なしで服用

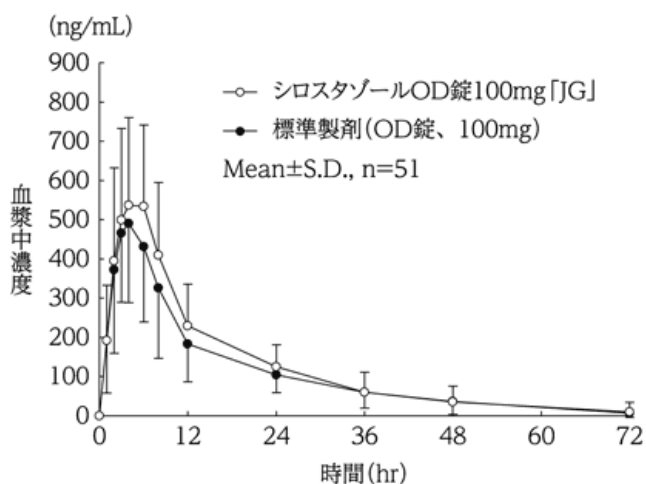


48

水なしで服用

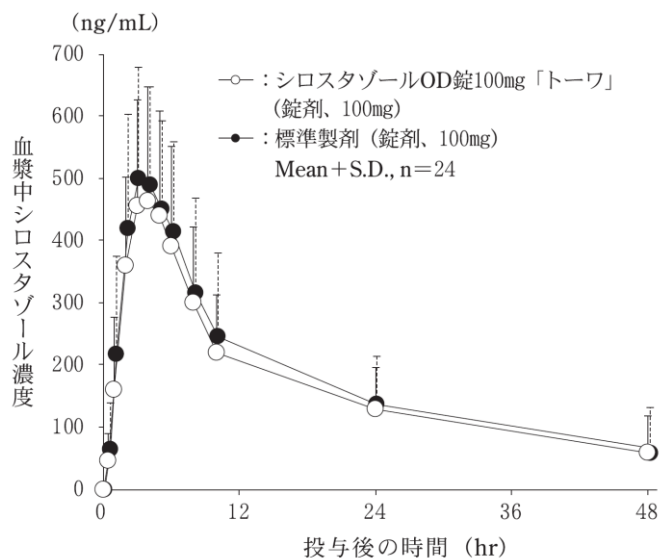


水で服用

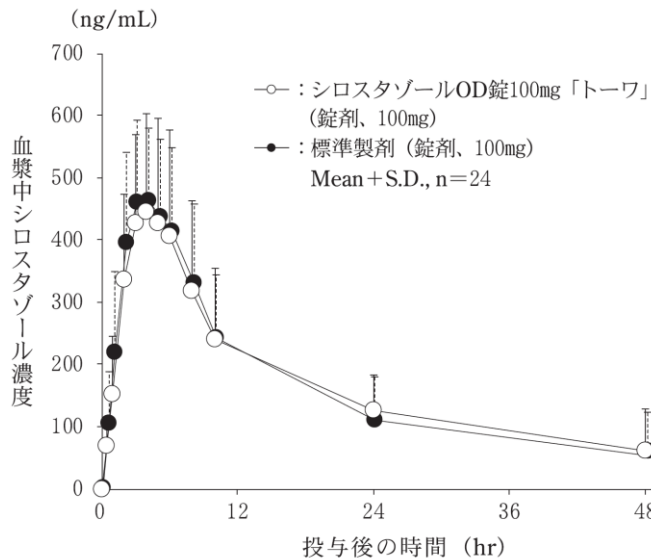


49

水なしで服用

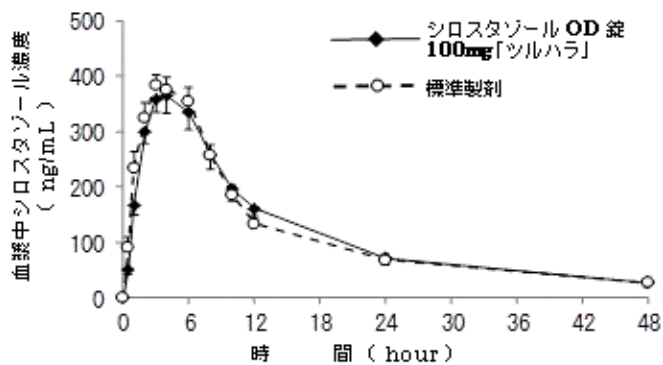


水で服用



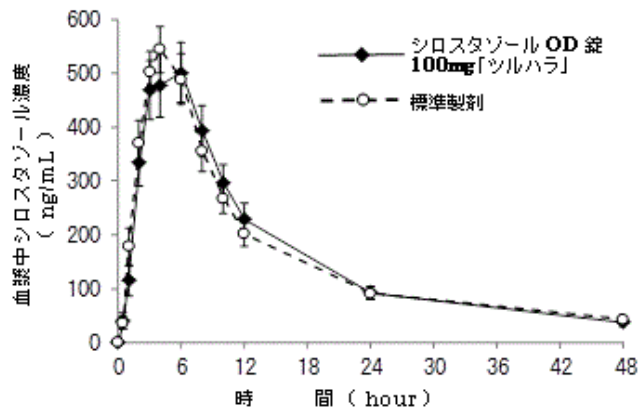
50

水で服用



mean ± S. E. (n=20)

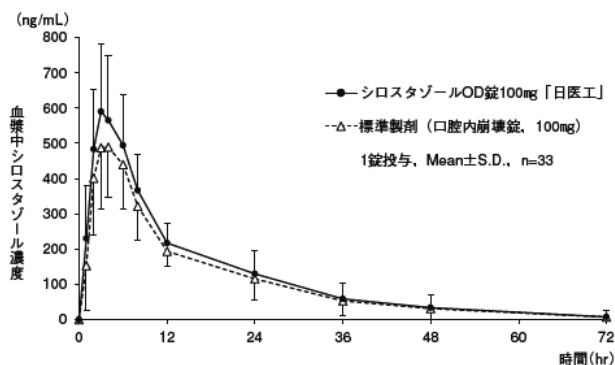
水無しで服用



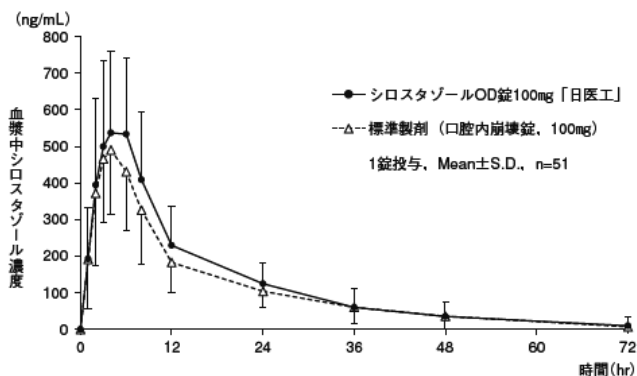
mean ± S. E. (n=20)

51

水なし



水あり



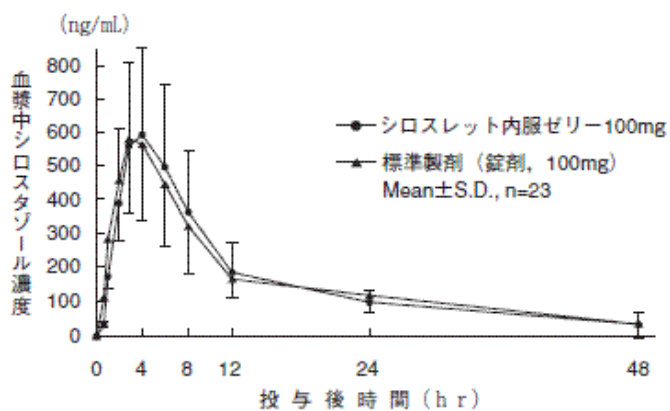
52

本剤はゼリー剤であり、50mg 製剤は 100mg 製剤の半量 (1包 1.5g 中にシロスタゾール 50mg を含有する製剤) です。

入れ目違いにて製していることから、50mg 製剤の生物学的同等性については、100mg 製剤と同等であると考えております。

(企業報告より)

53



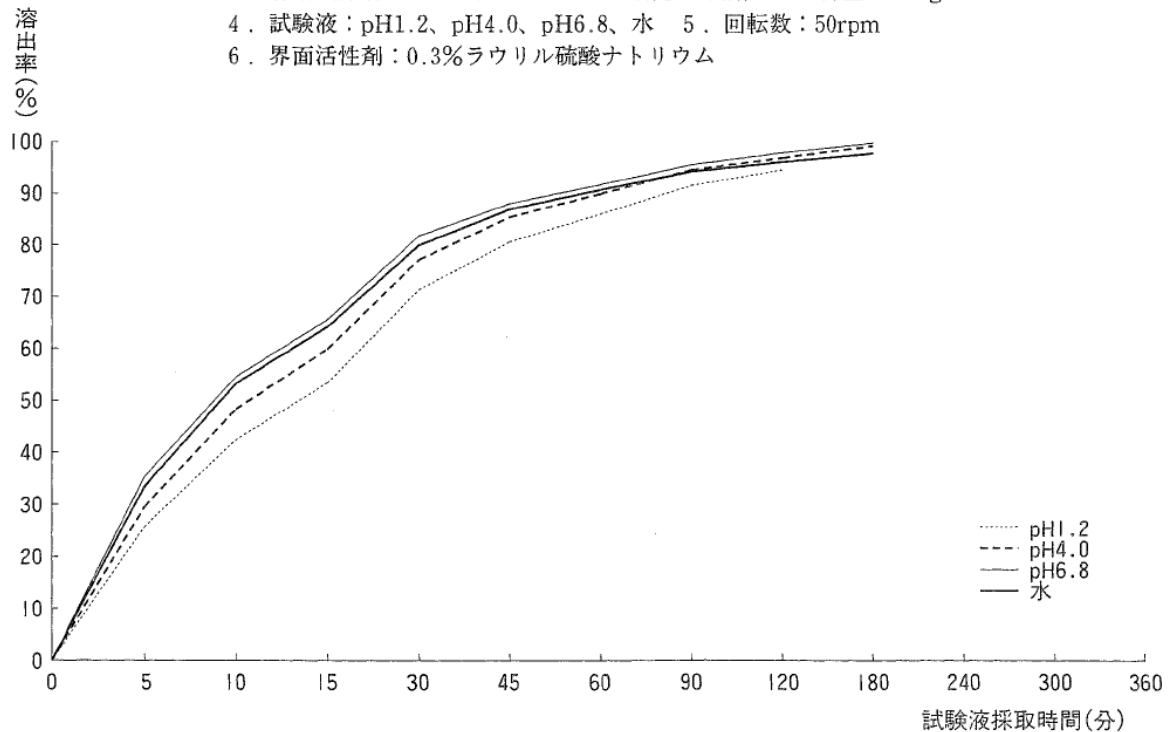
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

シロスタゾール錠50mg

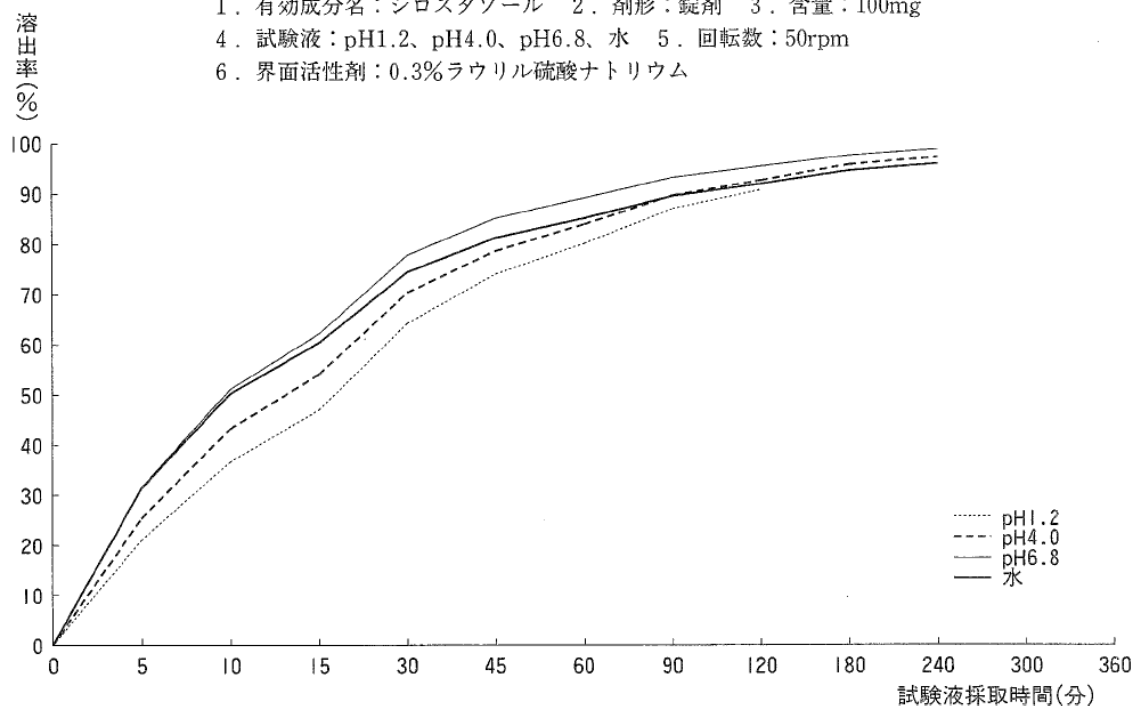
1. 有効成分名：シロスタゾール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：0.3%ラウリル硫酸ナトリウム



溶出曲線測定例

シロスタゾール錠100mg

1. 有効成分名：シロスタゾール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：0.3%ラウリル硫酸ナトリウム



【溶出試験結果（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】

平成 20 年度（溶出試験） 適⁴⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適⁵⁾

【分析法(溶出試験)】⁶⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

シロスタゾール錠
Cilostazol Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の50mg錠の45分間の溶出率は75%以上であり、100mg錠の60分間の溶出率は70%以上である。

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中にシロスタゾール(C₂₀H₂₇N₅O₂)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。別にシロスタゾール標準品を105°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4mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長257nmにおける吸光度A₁及びA₅を測定する。

シロスタゾール(C₂₀H₂₇N₅O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M_s: シロスタゾール標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のシロスタゾール(C₂₀H₂₇N₅O₂)の表示量(mg)

【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 14 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) プレタール OD 錠 50mg／OD 錠 100mg／散 20%（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 9 月改訂、第 20 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 1）について（平成 14 年 7 月 10 日付け医薬発第 0710001 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 4) 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）
- 5) 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）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）