

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（2017.9.29 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徐放カプセル37.5mg「ZE」	全星薬品工業										
	2	ジクロフェナクナトリウムSRカプセル37.5mg「オーハラ」	大原薬品工業										
	3	ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「トーフ」	東和薬品										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナポールSRカプセル37.5	久光製薬										
	②	ボルタレンSRカプセル37.5mg	同仁医薬化工										
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⁾	pH1.2 : 0.000825mg/mL pH4.0 : 0.00557 mg/mL pH6.8 : 12.2 mg/mL 水 : 17.2 mg/mL												
原薬の 安定性 ²⁾	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°C 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	<table border="1"> <thead> <tr> <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>室内散光</td> <td>無色透明ガラス瓶、開栓</td> <td>3 ヶ月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンアーク灯</td> <td>無色透明ガラス瓶、気密</td> <td>96 時間</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：外観、溶状、pH（温度 100°Cのみ）、乾燥減量（湿度のみ）、定量、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び類縁物質</p>		保存条件	保存形態	保存期間	結果	室内散光	無色透明ガラス瓶、開栓	3 ヶ月	変化なし	キセノンアーク灯	無色透明ガラス瓶、気密
保存条件	保存形態	保存期間	結果										
室内散光	無色透明ガラス瓶、開栓	3 ヶ月	変化なし										
キセノンアーク灯	無色透明ガラス瓶、気密	96 時間											

その他	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	室温	無色透明 ガラス瓶、 気密	24 ヶ月	変化なし
		35℃		12 ヶ月	
		45℃		12 ヶ月	
		55℃		6 ヶ月	
		100℃	無色透明 ガラス瓶、 開栓	10 時間	
	湿度	35℃・75%RH	無色透明 ガラス瓶、 開栓	6 ヶ月	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	
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	37.5mg 1カプセル				

【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	ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「ZE」	全星薬品工業	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
2	ジクロフェナクナトリウムSRカプセル37.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○ ⁴⁾ *、 ⁵⁾
3	ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「トーフ」	東和薬品	○	○*		○ ⁴⁾ *、 ⁵⁾

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。【4~5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。【6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。【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】

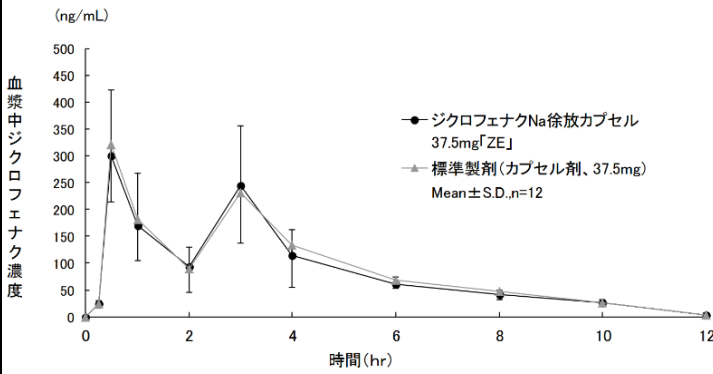
注) 大原薬品工業と全星薬品工業の製剤は、承認時において共同開発されたものである。

*: 旧販売名で記載

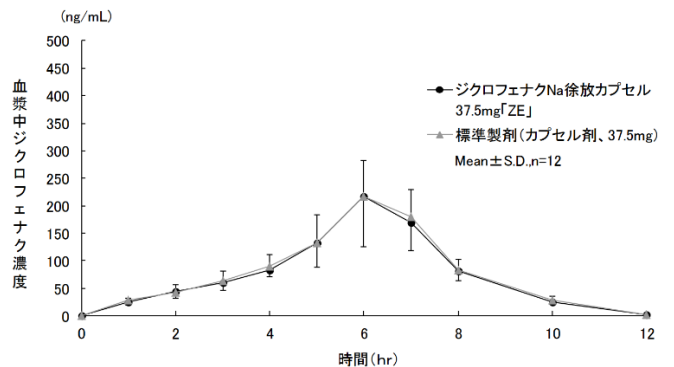
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

絶食投与



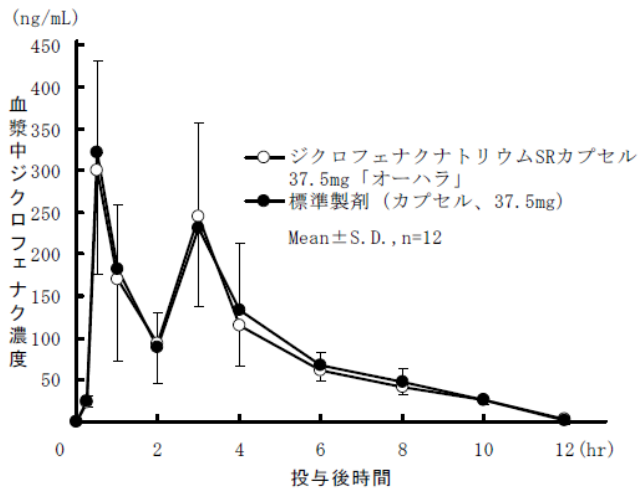
食後投与



(インタビューフォームより)

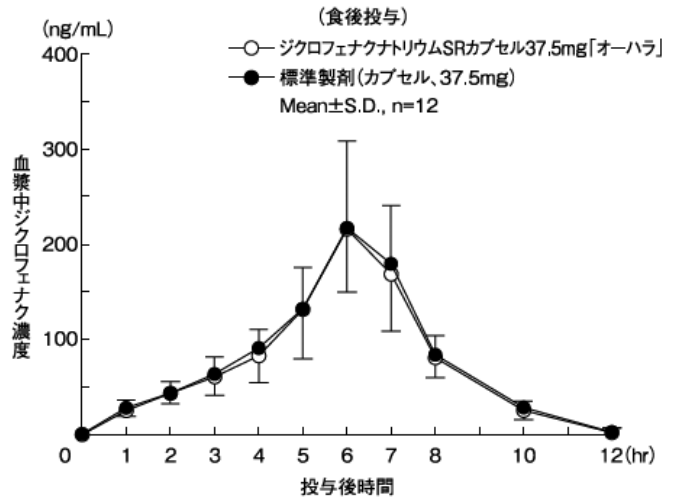
2

絶食投与



血漿中ジクロフェナク濃度の推移

食後投与

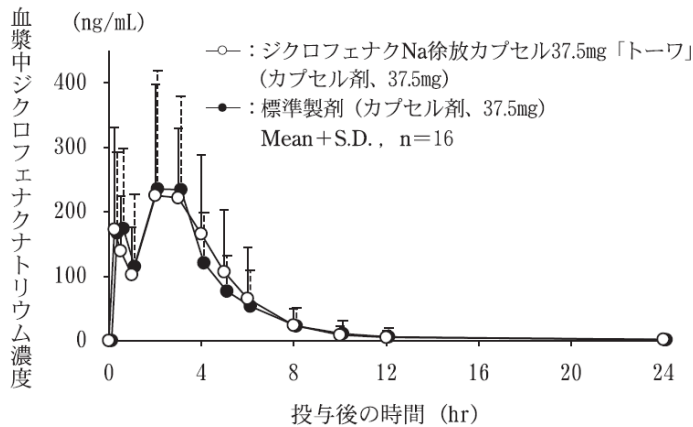


血漿中ジクロフェナク濃度の推移

(インタビューフォームより)

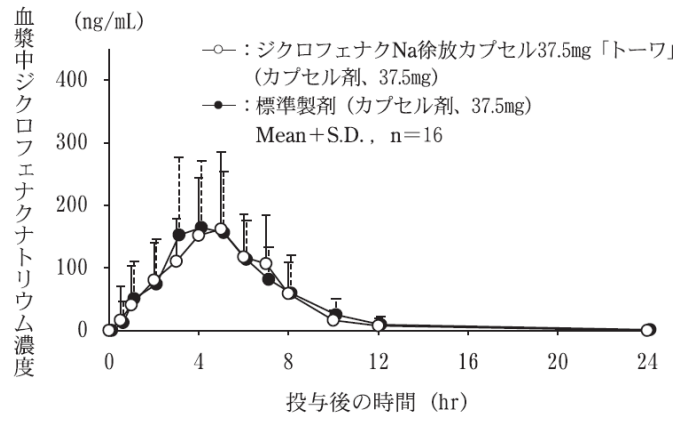
3

絶食投与



食後投与





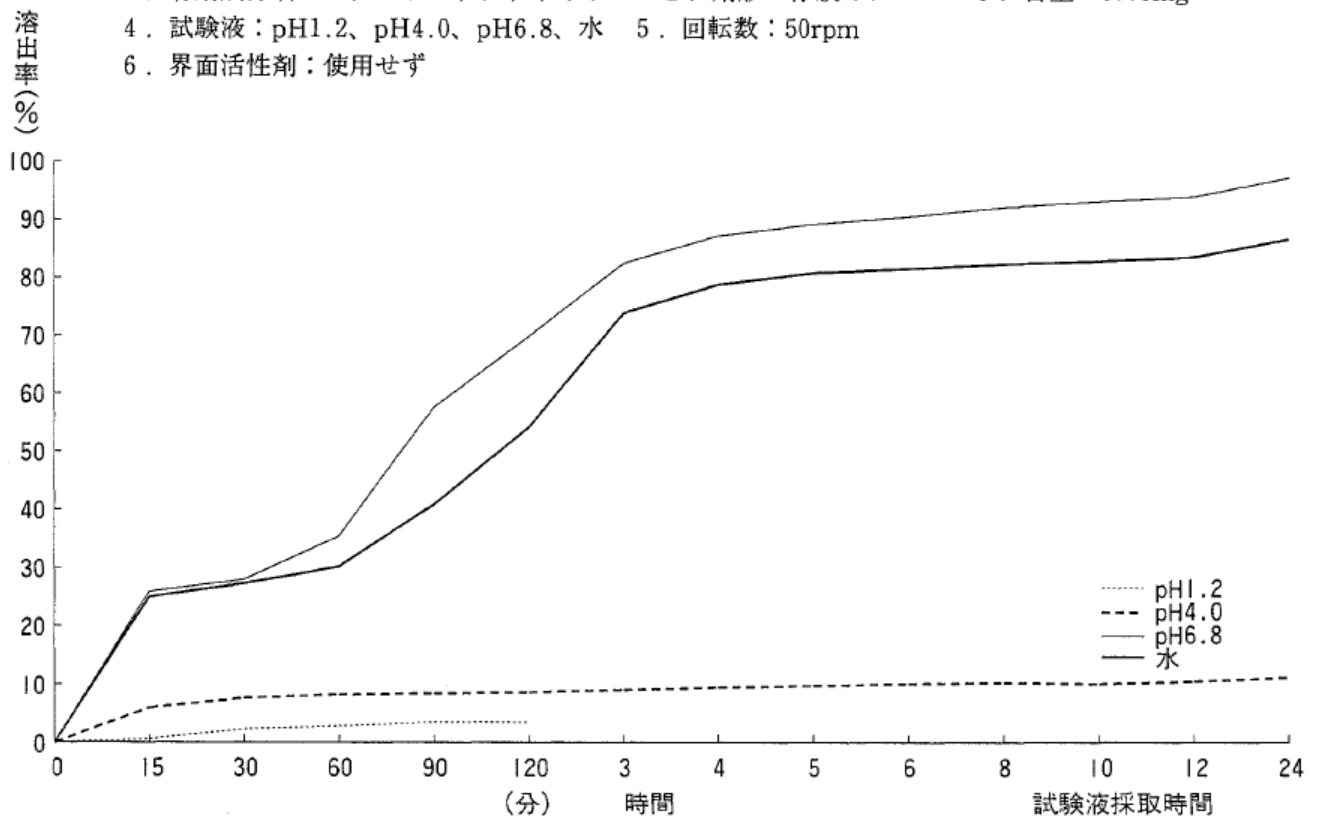
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル 37.5mg

- 1. 有効成分名：ジクロフェナクナトリウム
- 2. 剤形：徐放カプセル
- 3. 含量：37.5mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【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 26 年度（溶出試験） 適⁵⁾

ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル
Diclofenac Sodium Extended-release Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 900mL を用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)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 を正確にとり、直ちに 37±0.5°C に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 0.45 μm 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 中にジクロフェナクナトリウム(C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂) 約 17 μg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にジクロフェナクナトリウム標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 50mL 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 276nm における吸光度 A_{T(n)} 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。

n 回目の溶出液採取時におけるジクロフェナクナトリウム(C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂)の表示量に対する溶出率(%) (n=1, 2, 3)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: ジクロフェナクナトリウム標準品の量(mg)

C: 1 カプセル中のジクロフェナクナトリウム(C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
37.5mg	30 分	15~45%
	70 分	35~65%
	6 時間	80%以上

ジクロフェナクナトリウム標準品 ジクロフェナクナトリウム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム(C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂) 99.0%以上を含むもの。

【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 15 年 7 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ナポール SR カプセル 37.5（製造販売元：久光製薬会社）医薬品インタビューフォーム（2021 年 4 月改訂、第 5 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 1）について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624002 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 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 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 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624005 号、厚生労働省医薬局長通知）