

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（2018. 7. 13 初版）

有効成分	ジソピラミド													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジソピランカプセル50mg	鶴原製薬											
	2	ジソピラミドカプセル50mg「ファイザー」	ファイザー											
	3	ジソピランカプセル100mg	鶴原製薬											
	4	ジソピラミドカプセル100mg「ファイザー」	ファイザー											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リスモダンカプセル50mg	サノフィ											
	②	リスモダンカプセル100mg	サノフィ											
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>	pKa : 8.36													
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 36.0mg/mL pH4.0 : 16.5mg/mL pH6.8 : 6.4mg/mL 水 : 1.6mg/mL													
原薬の 安定性 <sup>2)</sup>	水	なし												
	液性 (pH)	なし												
	光	外観、溶状、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィー、吸光度、融点、乾燥減量、定量について各種条件下で行った試験結果は以下のとおりであった。												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直射日光</td> <td>無色ペトリ皿密閉</td> <td>1,2日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>自然光</td> <td>〃</td> <td>6,12ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		条件	保存形態	保存期間	結果	直射日光	無色ペトリ皿密閉	1,2日	変化なし	自然光	〃	6,12ヵ月
条件	保存形態	保存期間	結果											
直射日光	無色ペトリ皿密閉	1,2日	変化なし											
自然光	〃	6,12ヵ月	変化なし											
その他	外観、溶状、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィー、吸光度、融点、乾燥減量、定量について各種条件下で行った試験結果は以下のとおりであった。													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>無色ペトリ皿開放</td> <td>6,12,18ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>30°C-50%RH</td> <td>〃</td> <td>〃</td> <td>〃</td> </tr> </tbody> </table>		条件	保存形態	保存期間	結果	室温	無色ペトリ皿開放	6,12,18ヵ月	変化なし	30°C-50%RH	〃	〃	〃
条件	保存形態	保存期間	結果											
室温	無色ペトリ皿開放	6,12,18ヵ月	変化なし											
30°C-50%RH	〃	〃	〃											
膜透過性	なし													
BCS・Biowaiver option	なし													
薬効分類	212 不整脈用剤													
規格単位	50mg 1カプセル 100mg 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	ジソピランカプセル50mg	鶴原製薬	○			○
2	ジソピラミドカプセル50mg「ファイザー」	ファイザー	○	○*		○*
3	ジソピランカプセル100mg	鶴原製薬	○	○*	No. 2	○
4	ジソピラミドカプセル100mg「ファイザー」	ファイザー	○	○*	No. 8*	○*

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 ページ】

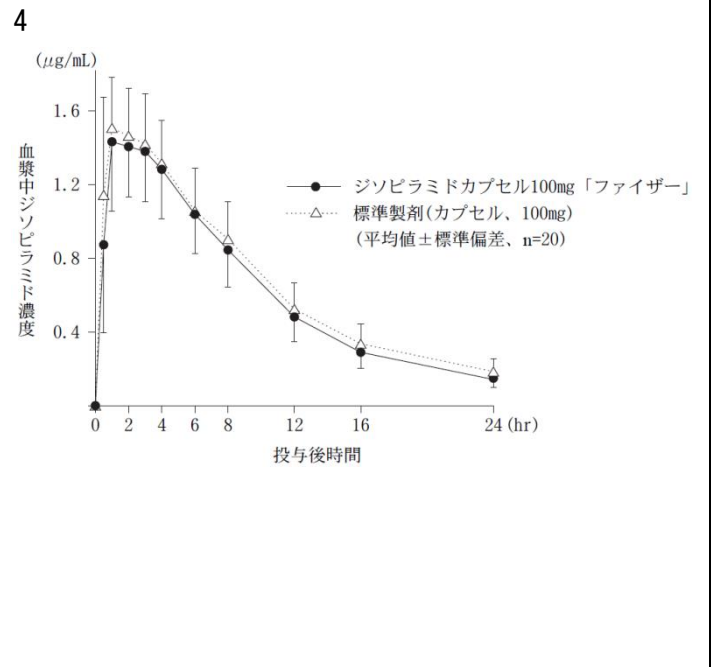
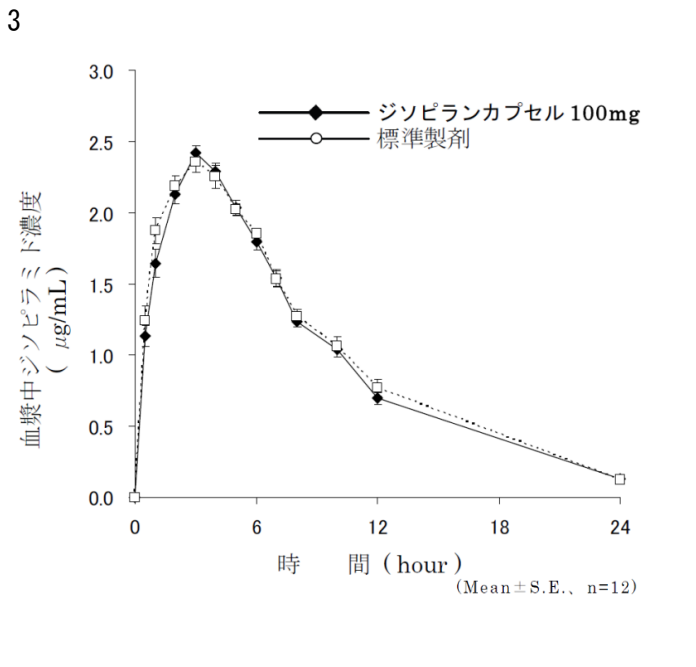
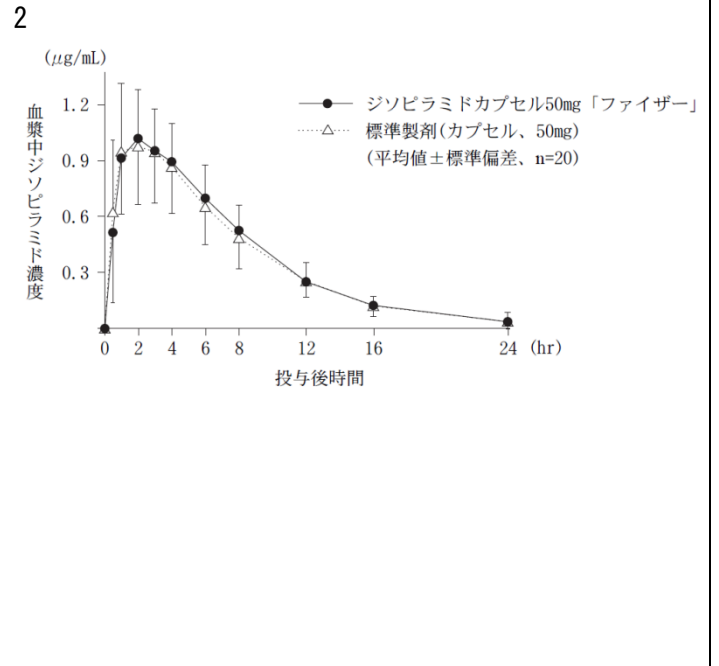
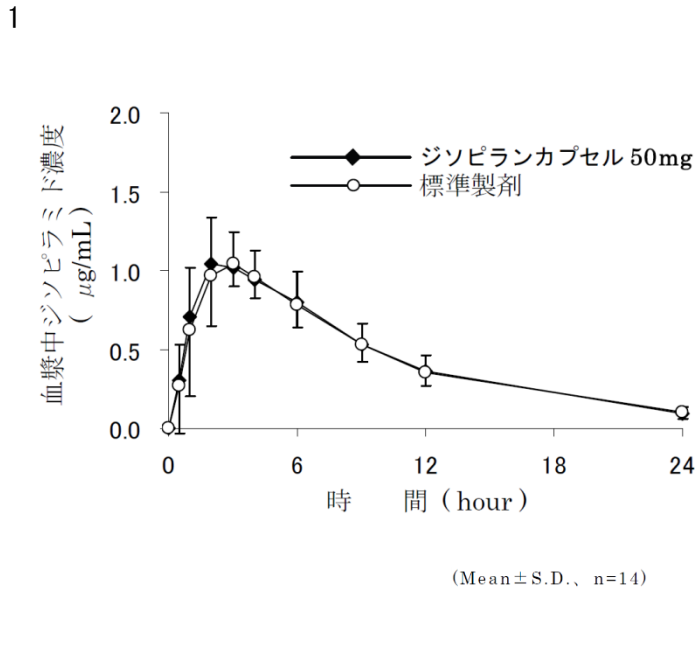
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3), 4)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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。【5~6 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。【7 ページ】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



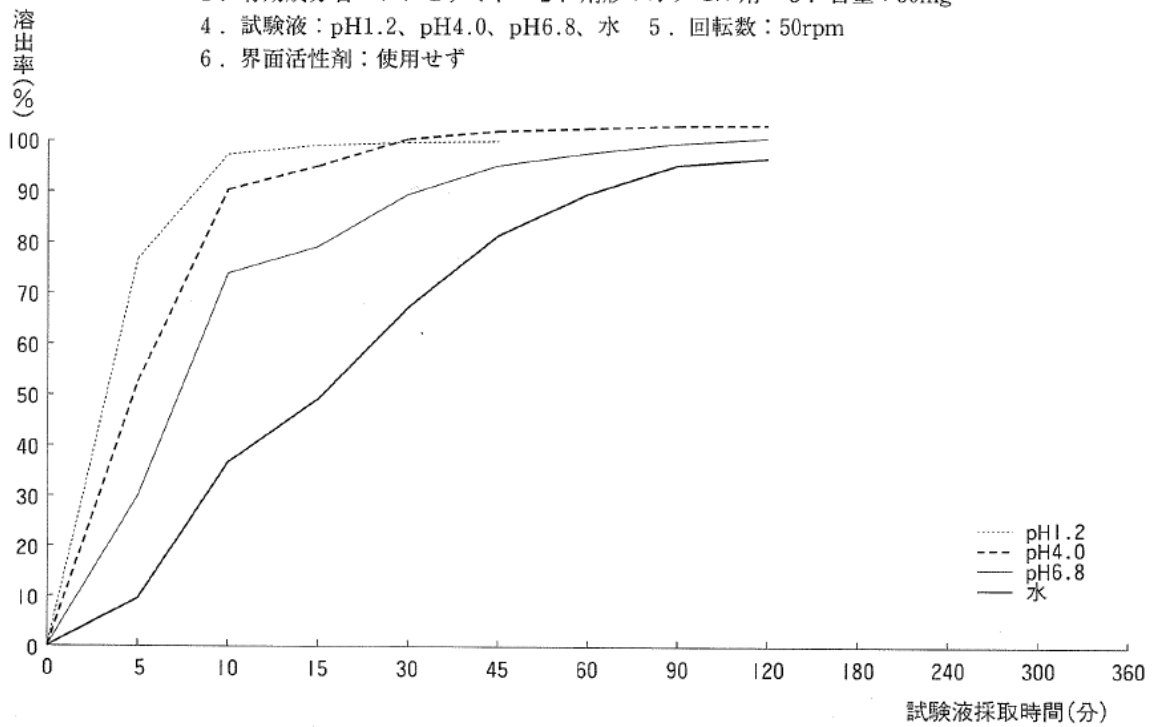
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ジソピラミドカプセル50mg

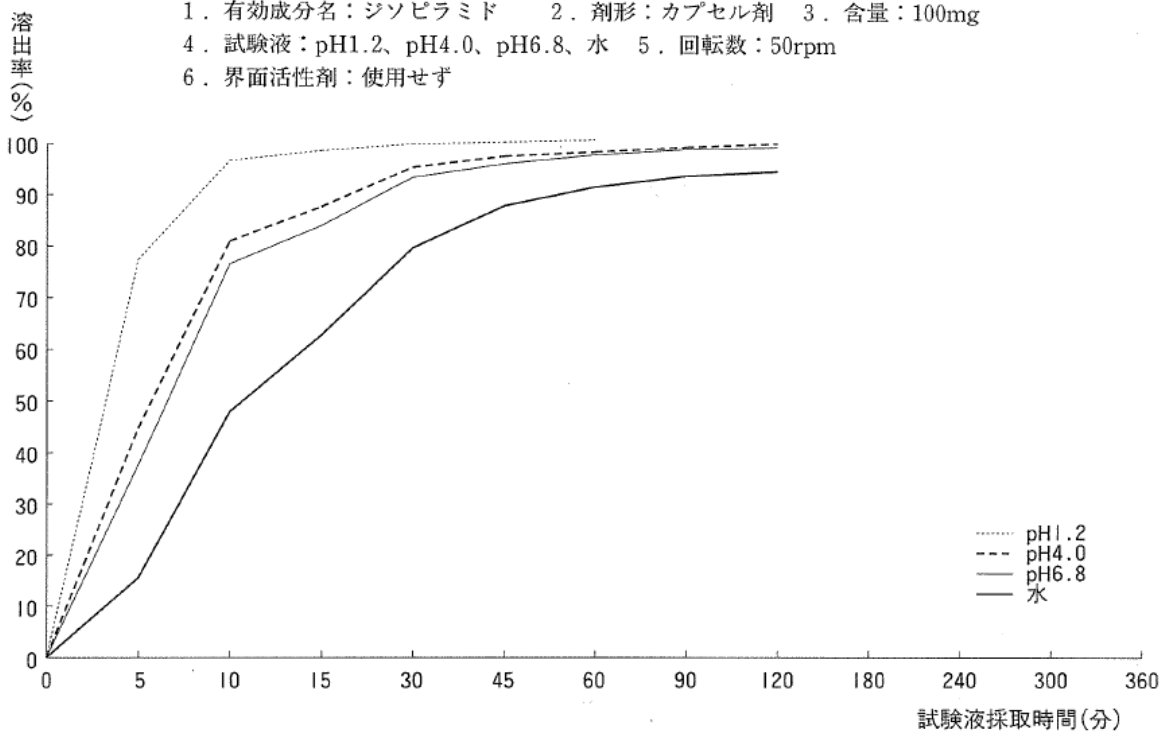
1. 有効成分名：ジソピラミド
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ジソピラミドカプセル100mg

1. 有効成分名：ジソピラミド
2. 剤形：カプセル剤
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：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）】<sup>5)</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	リスモダンカプセル 100mg	サノフィ・アベンティ ス(株)	0F250A	2013. 05	先発医薬品。製造 販売元変更
No.2	ジソピランカプセル 100mg	鶴原製薬(株)	003	2013. 09	
No.3	チヨバンカプセル 100mg	辰巳化学(株)	VBDC	2013. 02	製品名変更。承認 整理済み
No.4	ファンミルカプセル 100mg	東和薬品(株)	A140	2013. 02	なし
No.5	ジソピラミドカプセル 100mg「タイ ヨー」	大洋薬品工業(株)	950941	2012. 10	製造販売元変更。 承認整理済み
No.6	リスピンカプセル 100mg	沢井製薬(株)	10401	2013. 03	製品名変更。承認 整理済み
No.7	ソピラートカプセル 100mg	ニプロファーマ(株)	09S041	2012. 12	製品名・製造販売 元変更。承認整理 済み
No.8	ノルペースカプセル 100mg	ファイザー(株)	10AE103	2012. 10	製品名変更

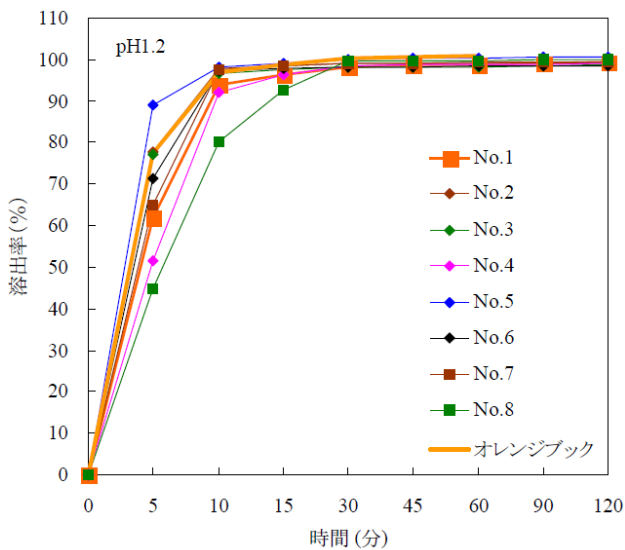


図 39 ジソピラミドカプセルの pH1.2 における溶出挙動

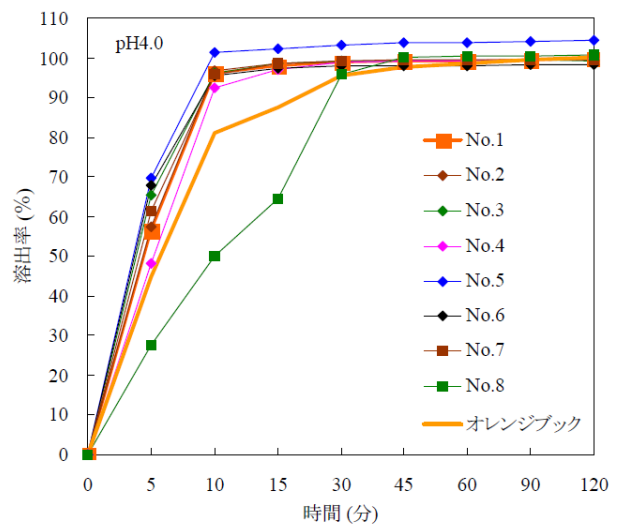


図 40 ジソピラミドカプセルの pH4.0 における溶出挙動

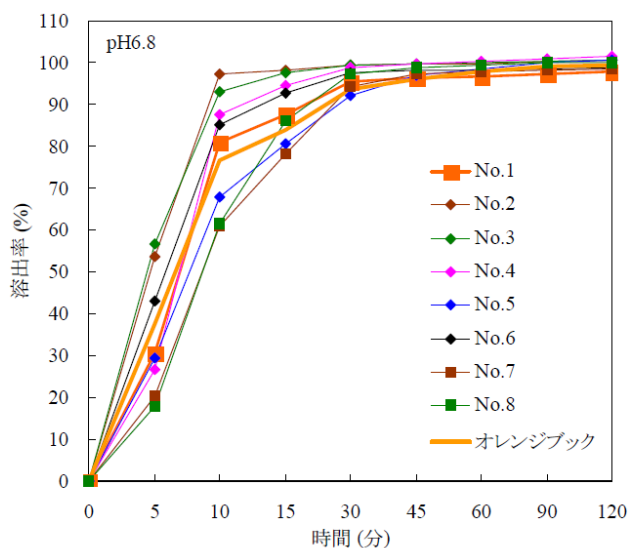


図 41 ジソピラミドカプセルの pH6.8 における溶出挙動

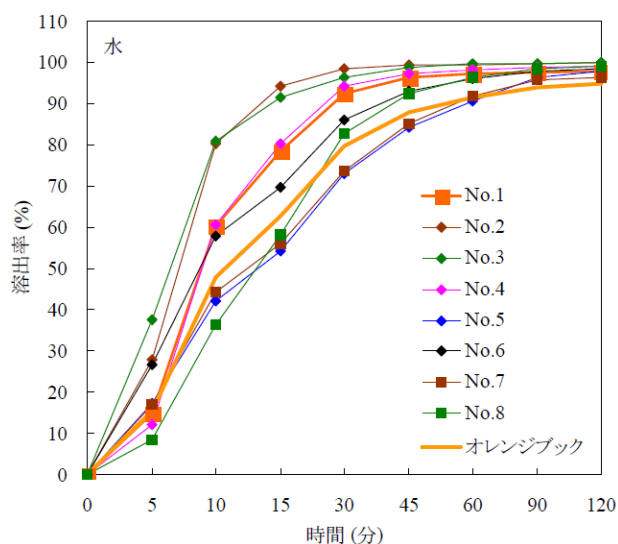


図 42 ジソピラミドカプセルの水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 39～42 に示した。公的溶出規格は、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分で 75% 以上であり、全ての製剤で規格に適合した。

pH1.2 及び pH6.8 では、オレンジブックまたは先発製剤と比較したときに、全ての製剤で類似性が認められた。しかし、pH4.0 においては、製剤 No.8 がオレンジブックとも先発品とも類似性が認められなかった。また、水を試験液とした場合、いくつかの製剤ではオレンジブックとの類似性を認められなかったが、先発品とは類似の範囲内にあった。

No.8 の製剤に関しては、メーカーに確認したところ、品質再評価時の一変において、pH4.0 における溶出挙動が異なる状態で、生物学的同等性試験を実施しており、溶出挙動の差が、有効性に影響を及ぼさない程度であると考えられた。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>6)</sup>

平成 24 年度（溶出試験） 適
------------------

**ジソピラミドカプセル**  
**Disopyramide 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 以上をとり、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 中にジソピラミド (C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O) 約 56 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。別にジソピラミド標準品を 80°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g 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 25mL 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 261nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジソピラミド (C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W<sub>S</sub>: ジソピラミド標準品の量 (mg)

C: 1 カプセル中のジソピラミド (C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45 分	75%以上
100mg	30 分	75%以上



#### 【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 17 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) リスモダンカプセル 100mg／50mg（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 1 月改訂、第 13 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 4）について（平成 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 1）について（平成 18 年 8 月 11 日付け薬食発第 0811002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 5) 第 7 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 7-1
- 6) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 25 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 7) 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 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）