

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. 11. 30 初版）

有効成分	スルピリド				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	スルピリド細粒 10%「アメル」	共和薬品工業		
	2	スルピリド細粒 50%「アメル」	共和薬品工業		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ドグマチール細粒 10%	日医工		
	②	ドグマチール細粒 50%	日医工		
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 ₁ : 9.00 pKa ₂ : 10.19				
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 2 mg/mL 以上 pH4.0 : 2 mg/mL 以上 pH6.8 : 2 mg/mL 以上 水 : 0.55mg/mL 水にほとんど溶けない				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	安定な pH 域 : 各種緩衝液 (pH2~10) において安定である。			
	光	苛酷試験			
		保存条件	保存形態	保存期間	結果
	室内散光	ガラス製シャーレ	3 箇月	各試験項目は全て規格内であった。	
	測定項目 : 性状、溶状、含量				
その他	測定項目 : 性状、溶状、含量				
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験	室温	無色透明ガラス瓶 (密栓)	24 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
	苛酷試験	温度		50℃	
湿度		35℃、75%RH	無色透明ガラス瓶 (開栓)	3 箇月	
測定項目 : 性状、溶状、含量					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	117 精神神経用剤 232 消化性潰瘍用剤				
規格単位	10% 1g 50% 1g				

【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	スルピリド細粒10%「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○
2	スルピリド細粒50%「アメル」	共和薬品工業	○+	○		○

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。○印の右に+印がついているものは、動物試験のデータ。【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。【4~6ページ】

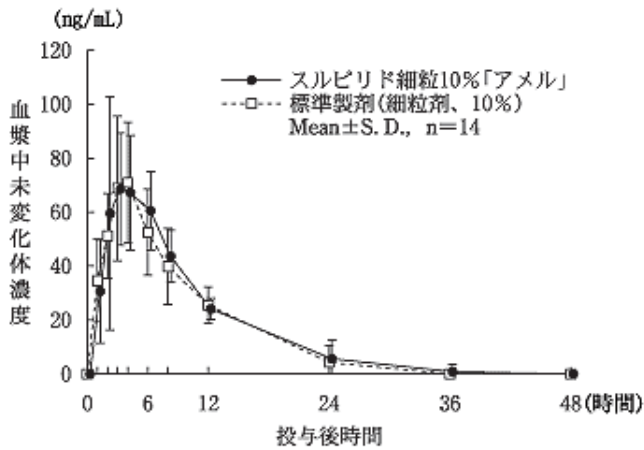
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

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】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2 <参考>

スルピリド製剤であるスルピリド細粒 50%「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スルピリド細粒 50%「アメル」又は標準製剤をビーグル犬 10 頭 (1 群 5 頭) に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

得られた各測定時間における血中濃度の測定結果を推計処理 (独立標本及び非独立標本の扱いに従った t 検定) により比較した結果、 $\alpha < 0.05$ において有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(インタビューフォームより)

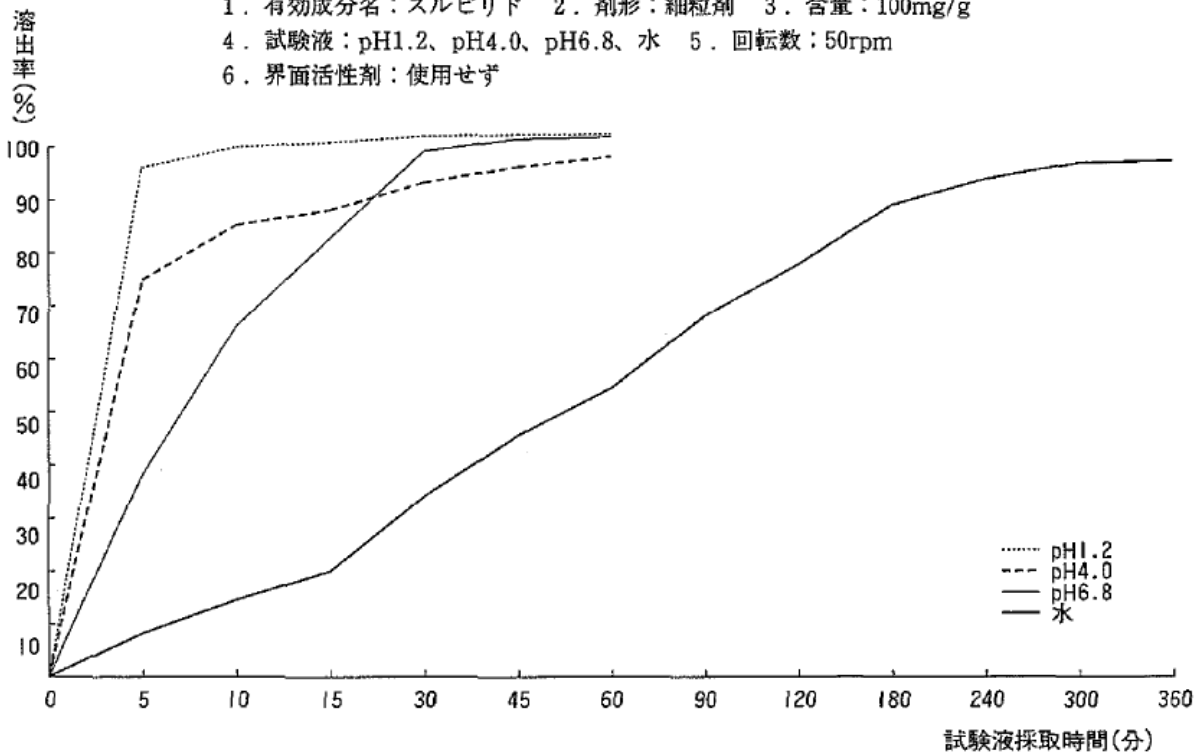
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

スルピリド細粒 10% 標準製剤 a アビリット細粒 10% (薬価削除済み)

標準製剤 a

1. 有効成分名：スルピリド
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
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

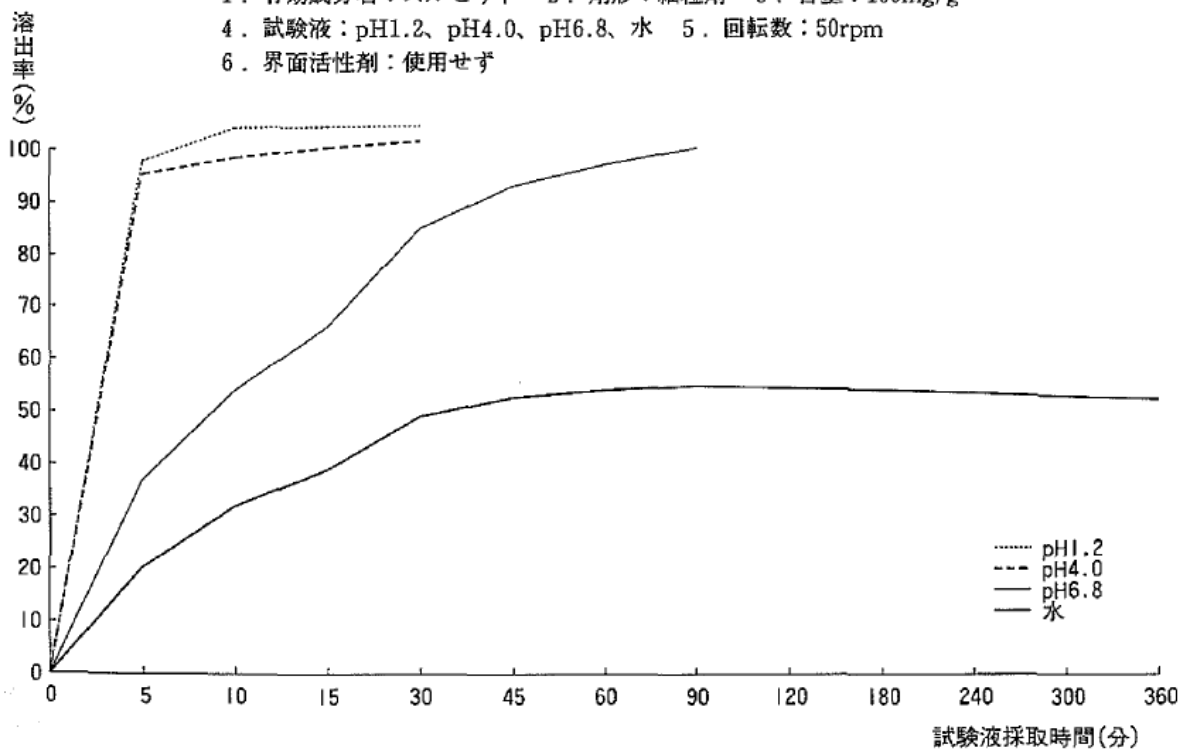


溶出曲線測定例

スルピリド細粒 10% 標準製剤 b ミラドール細粒 10% (薬価削除経過措置期間中)

標準製剤 b

1. 有効成分名：スルピリド
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
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

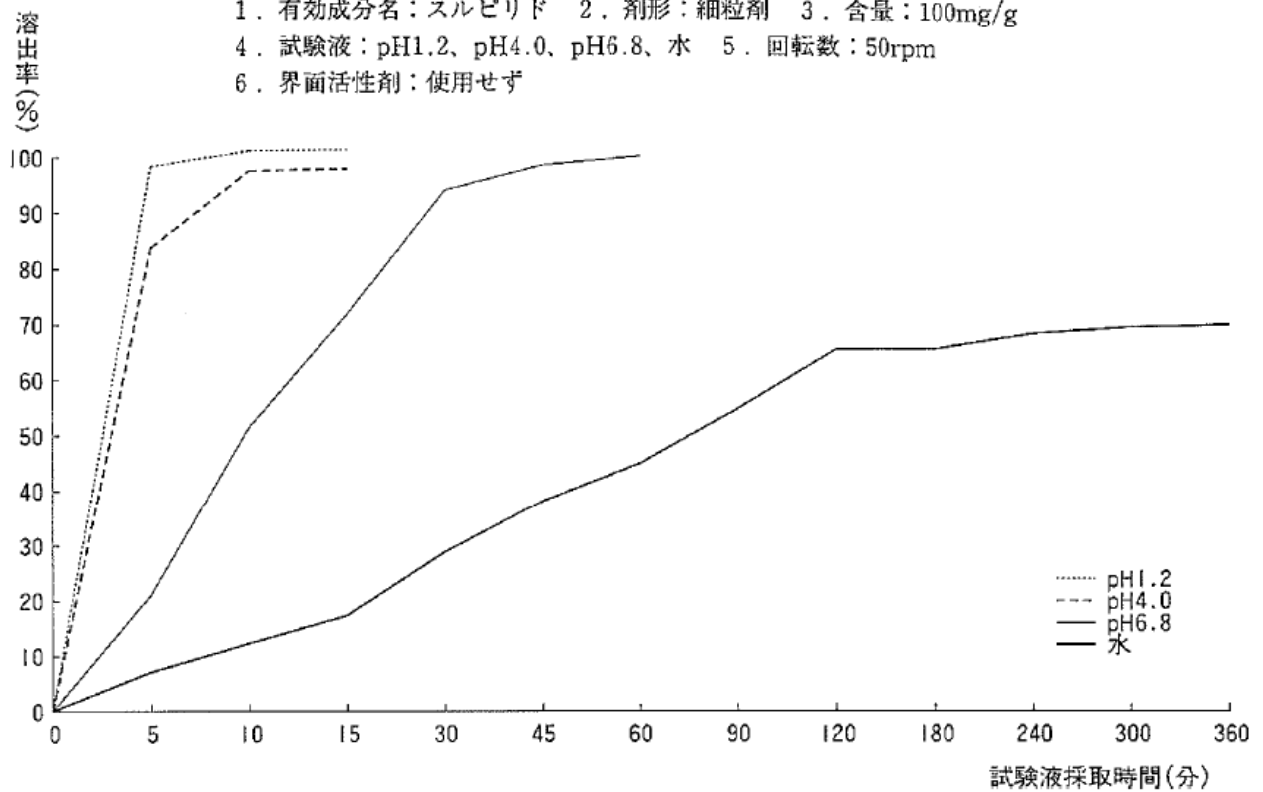


溶出曲線測定例

スルピリド細粒 標準製剤 c ドグマチール細粒 10%

標準製剤 c

1. 有効成分名：スルピリド 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：100mg/g
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

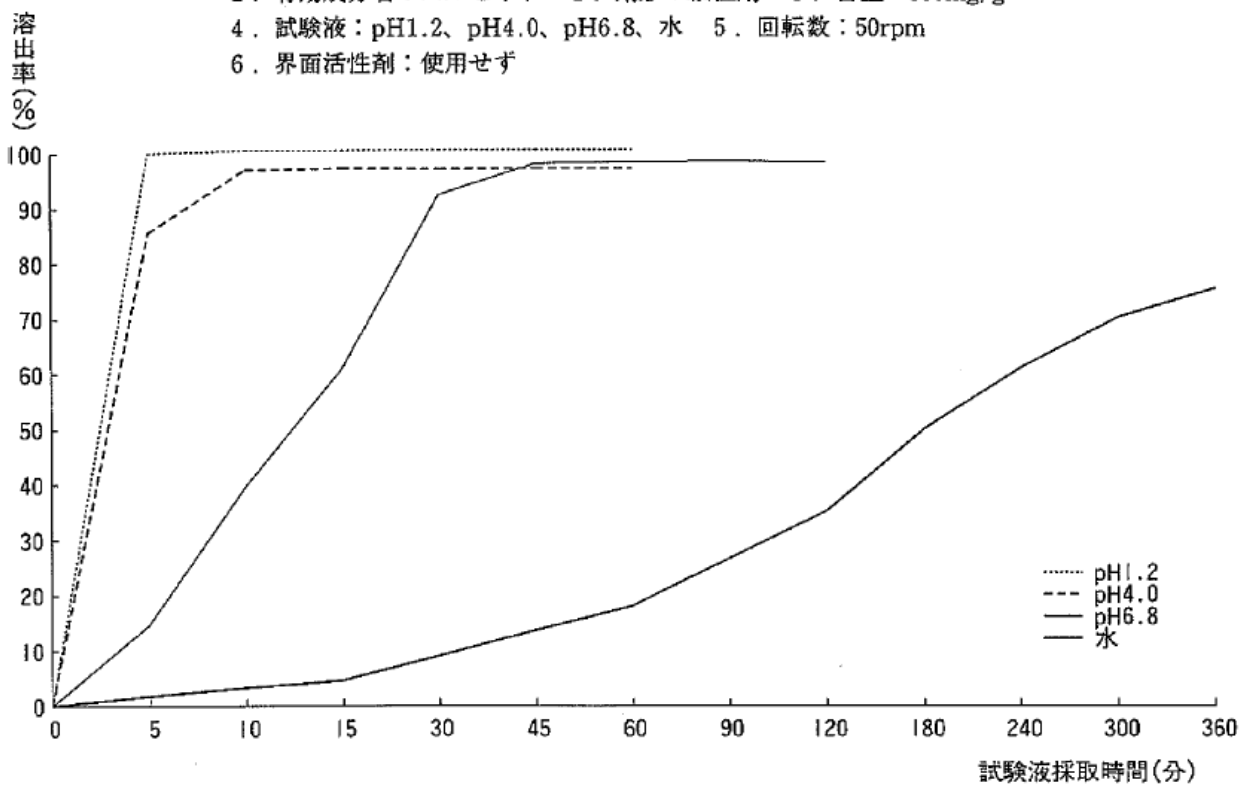


溶出曲線測定例

スルピリド細粒 50% 標準製剤 a アビリット細粒 50% (薬価削除済み)

標準製剤 a

1. 有効成分名：スルピリド 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：500mg/g
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

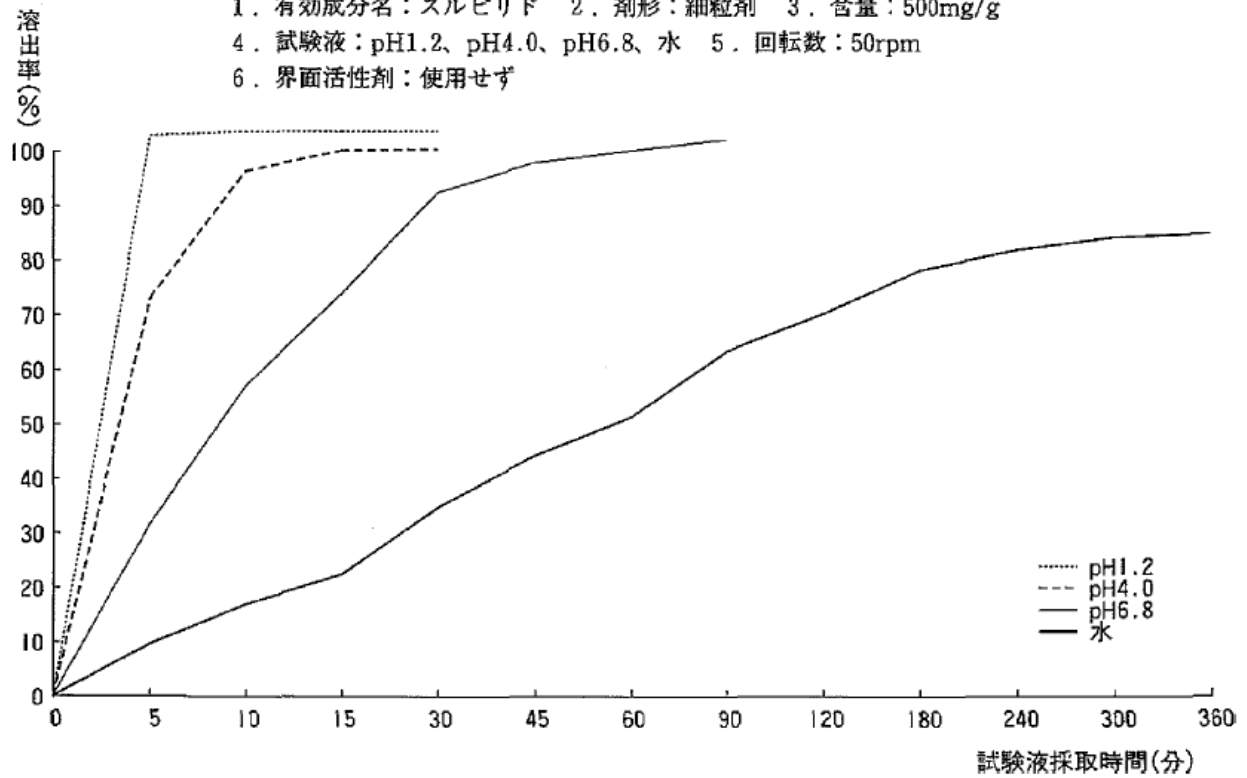


溶出曲線測定例

スルピリド細粒 50% 標準製剤 b ミラドール細粒 50% (薬価削除経過措置期間中)

標準製剤 b

1. 有効成分名：スルピリド
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：500mg/g
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

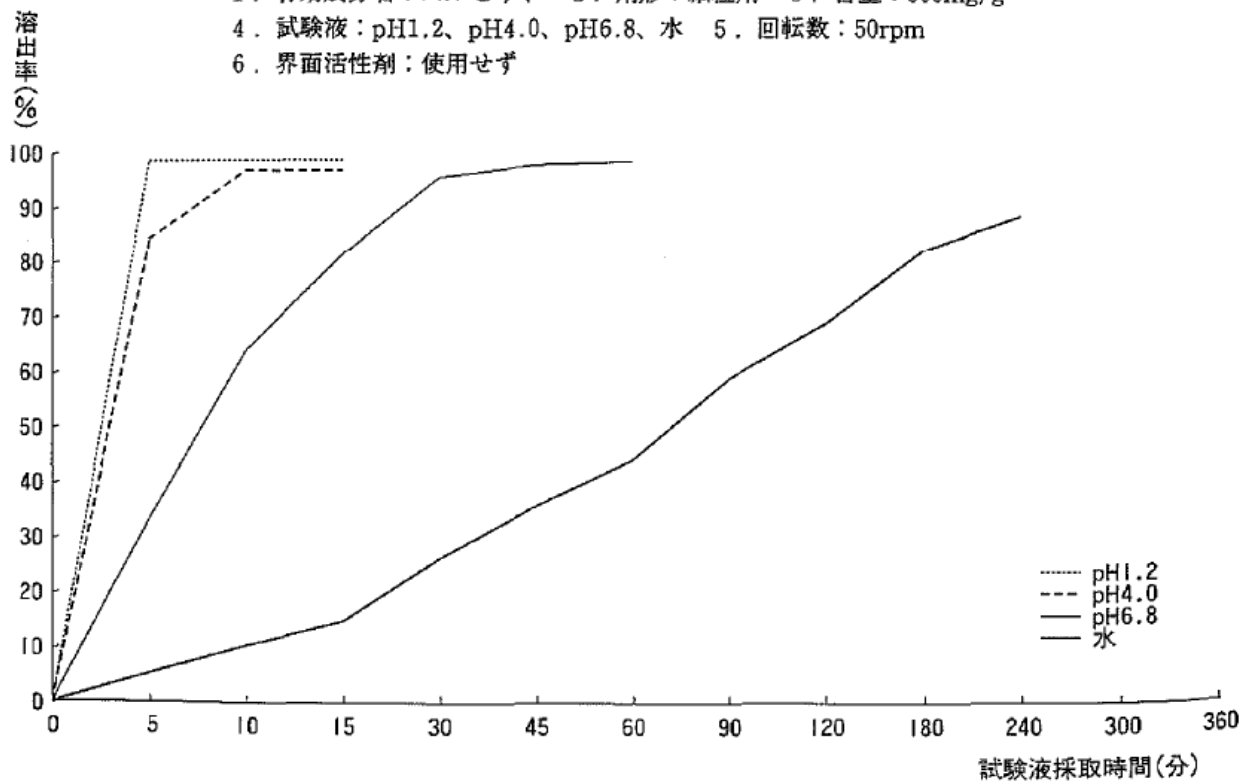


溶出曲線測定例

スルピリド細粒 50% 標準製剤 c ドグマチール細粒 50%

標準製剤 c

1. 有効成分名：スルピリド
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：500mg/g
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】⁴⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適

スルピリド細粒
Sulpiride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いスルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)約0.2gに対応する量を精密に量り、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0.5μm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20mLとし、試料溶液とする。別にスルピリド標準品を105℃で3時間乾燥し、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291nmにおける吸光度A_T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。

スルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720$$

W_S: スルピリド標準品の量(mg)

W_T: スルピリド細粒の秤取量(g)

C: 1g中のスルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	45分	80%以上
500mg/g	45分	80%以上

【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 12 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ドグマチールカプセル 50mg／錠 50mg／錠 100mg／錠 200mg／細粒 10%／細粒 50%（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020 年 10 月改訂、第 15 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 3）について（平成 15 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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 11 月 21 日付け薬食発第 1121009 号、厚生労働省医薬食品局長通知）