

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. 12. 22 初版）

有効成分	タクロリムス水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タクロリムス錠 0.5mg 「トーワ」	東和薬品
	2	タクロリムス錠 0.5mg 「日医工」	日医工
	3	タクロリムス錠 0.5mg 「あゆみ」	あゆみ製薬
	4	タクロリムス錠 1mg 「トーワ」	東和薬品
	5	タクロリムス錠 1mg 「日医工」	日医工
	6	タクロリムス錠 1mg 「あゆみ」	あゆみ製薬
	7	タクロリムス錠 1.5mg 「トーワ」	東和薬品
	8	タクロリムス錠 1.5mg 「あゆみ」	あゆみ製薬
	9	タクロリムス錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
	10	タクロリムス錠 3mg 「あゆみ」	あゆみ製薬
	11	タクロリムス錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	12	タクロリムス錠 5mg 「日医工」	日医工
	13	タクロリムス錠 5mg 「あゆみ」	あゆみ製薬
	14	タクロリムス錠 2mg 「あゆみ」	あゆみ製薬
	15	タクロリムス錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	16	タクロリムスカプセル 1mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	17	タクロリムスカプセル 1mg 「JG」	日本ジェネリック
	18	タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」	ニプロファーマ
	19	タクロリムスカプセル 1mg 「ニプロ」	ニプロ
	20	タクロリムスカプセル 0.5mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	21	タクロリムスカプセル 0.5mg 「JG」	日本ジェネリック
	22	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」	ニプロファーマ
	23	タクロリムスカプセル 0.5mg 「ニプロ」	ニプロ
	24	タクロリムスカプセル 5mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	25	タクロリムスカプセル 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	26	タクロリムスカプセル 5mg 「サンド」	ニプロファーマ
	27	タクロリムスカプセル 5mg 「ニプロ」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プログラフカプセル 1mg	アステラス製薬
	②	プログラフカプセル 0.5mg	アステラス製薬
	③	プログラフカプセル 5mg	アステラス製薬
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⁾	酸塩基解離基を有しない。		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定	水	なし	

性 ¹⁾	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 (1000lx)	シャーレ開放	50 日	いずれの項目もほとんど変化を認めず安定。	
	(測定項目：性状、赤外吸収スペクトル、旋光度、類縁物質、水分、定量、TLC)					
その他	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験		30℃	二重ポリ袋+	39 箇月	いずれの項目もほとんど変化を認めず安定。
	加速試験		40 °C 、 75%RH	アイアン ドラム	6 箇月	いずれの項目もほとんど変化を認めず安定。
	苛酷 試験	熱	50℃		3 箇月	含量のわずかな低下傾向を認め、TLC においてわずかに変化を認めた。その他の項目は変化なし。
		湿度	30 °C 、 75%RH	シャーレ 開放	3 箇月	いずれの項目もほとんど変化を認めず安定。
(測定項目：性状、赤外吸収スペクトル、旋光度、類縁物質、水分、定量、TLC)						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品					
規格単位	0.5mg 1錠 1mg 1錠 1.5mg 1錠 2mg 1錠 3mg 1錠 5mg 1錠 0.5mg 1カプセル 1mg 1カプセル 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	タクロリムス錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
2	タクロリムス錠0.5mg「日医工」	日医工	○			○
3	タクロリムス錠0.5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			○
4	タクロリムス錠1mg「トーワ」	東和薬品	○			○
5	タクロリムス錠1mg「日医工」	日医工	○			○
6	タクロリムス錠1mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			○
7	タクロリムス錠1.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
8	タクロリムス錠1.5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			○
9	タクロリムス錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			○
10	タクロリムス錠3mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			○
11	タクロリムス錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
12	タクロリムス錠5mg「日医工」	日医工	○			○
13	タクロリムス錠5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			○
14	タクロリムス錠2mg「あゆみ」	あゆみ製薬	○			
15	タクロリムス錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			
16	タクロリムスカプセル1mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
17	タクロリムスカプセル1mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
18	タクロリムスカプセル1mg「サンド」	ニプロファーマ	○			○
19	タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
20	タクロリムスカプセル0.5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
21	タクロリムスカプセル0.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
22	タクロリムスカプセル0.5mg「サンド」	ニプロファーマ	○			○
23	タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
24	タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
25	タクロリムスカプセル5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
26	タクロリムスカプセル5mg「サンド」	ニプロファーマ	○			○
27	タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」	ニプロ	○			○

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。【5~9 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。【10 ページ】

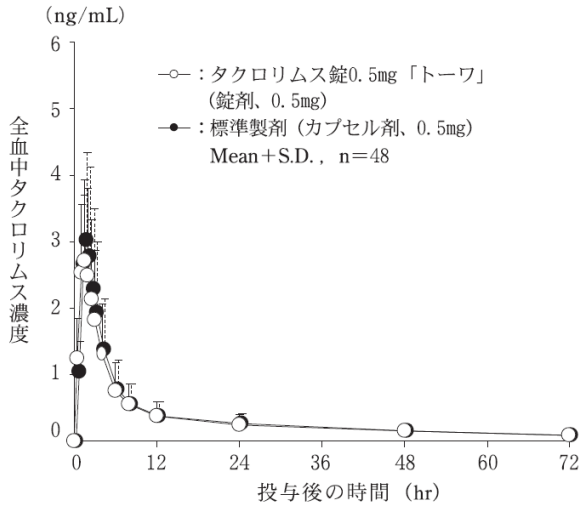
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

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。【12 ページ】

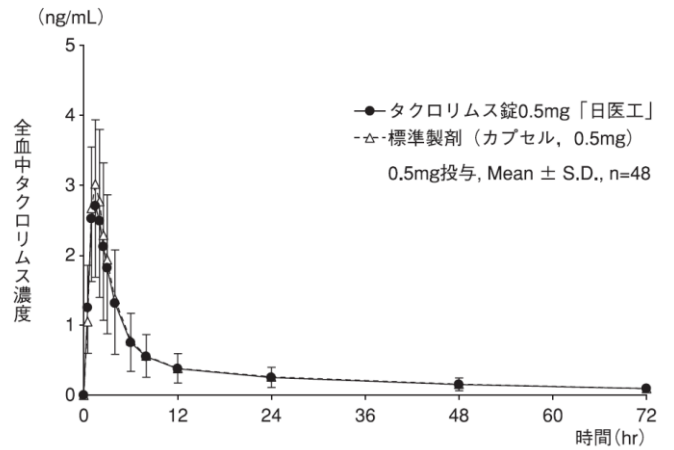
注) 東和薬品、日医工及びあゆみ製薬の錠 0.5mg、錠 1mg 及び錠 5mg 並びに東和薬品及びあゆみ製薬の錠 1.5mg、錠 3mg 及び錠 2mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、ニプロパッチ及びニプロのカプセル 1mg、カプセル 0.5mg 及びカプセル 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

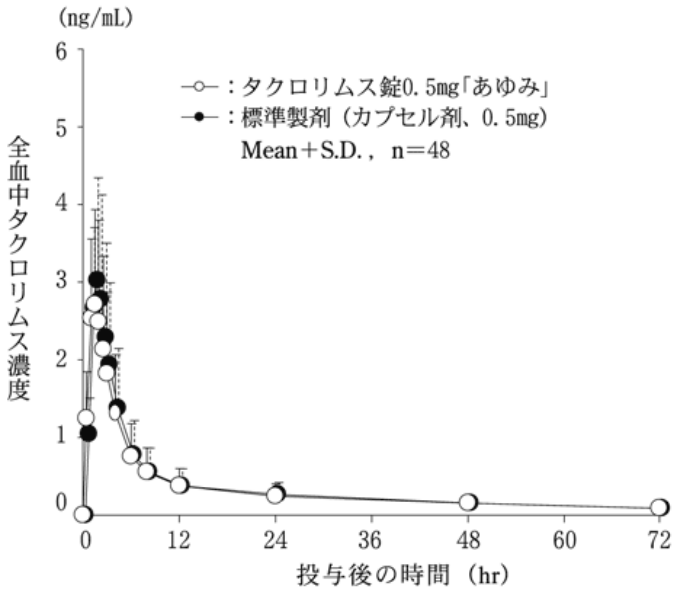
1



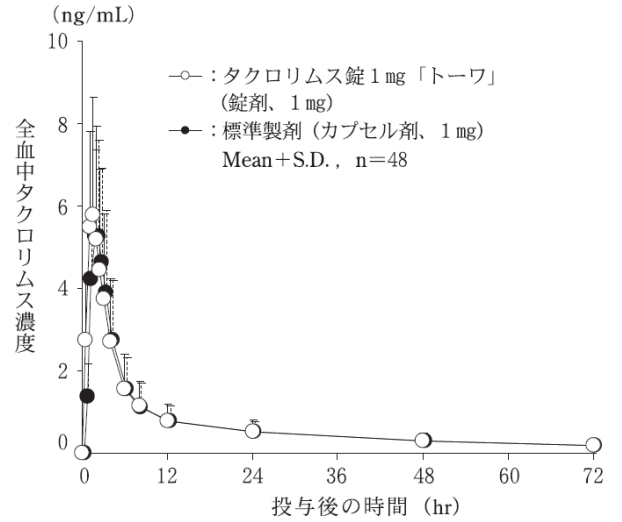
2



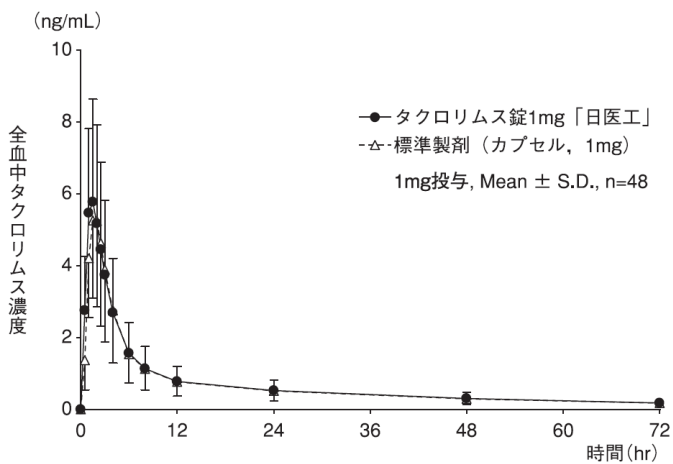
3



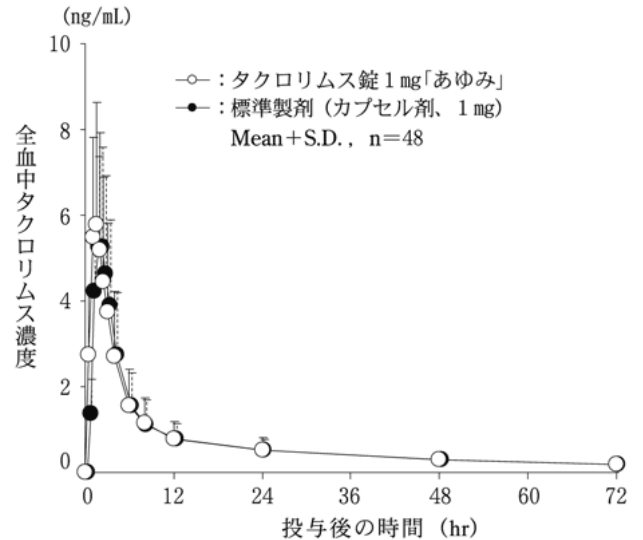
4



5



6



7

タクロリムス錠 1.5mg「トーワ」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、タクロリムス錠 0.5mg「トーワ」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。

8

タクロリムス錠 1.5mg「あゆみ」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、タクロリムス錠 0.5mg「あゆみ」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。

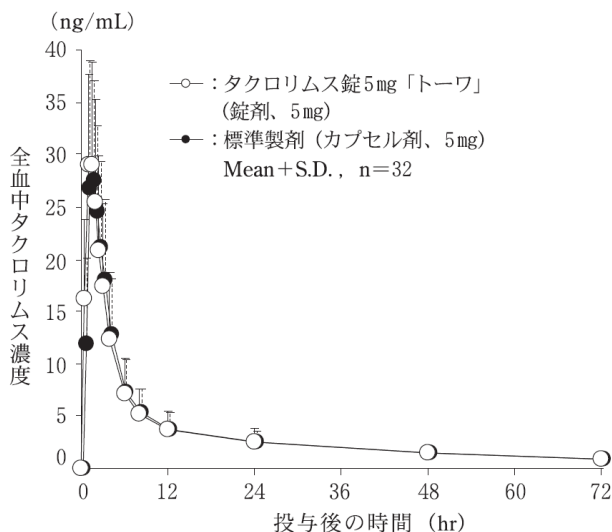
9

タクロリムス錠 3mg「トーワ」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、タクロリムス錠 1mg「トーワ」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。

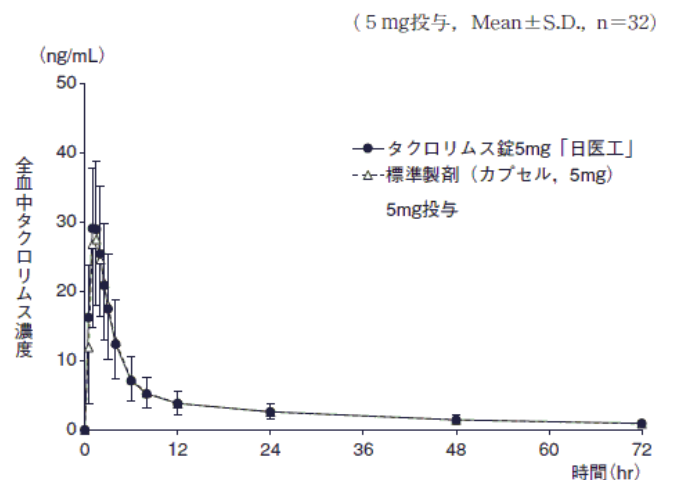
10

タクロリムス錠 3mg「あゆみ」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、タクロリムス錠 1mg「あゆみ」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。

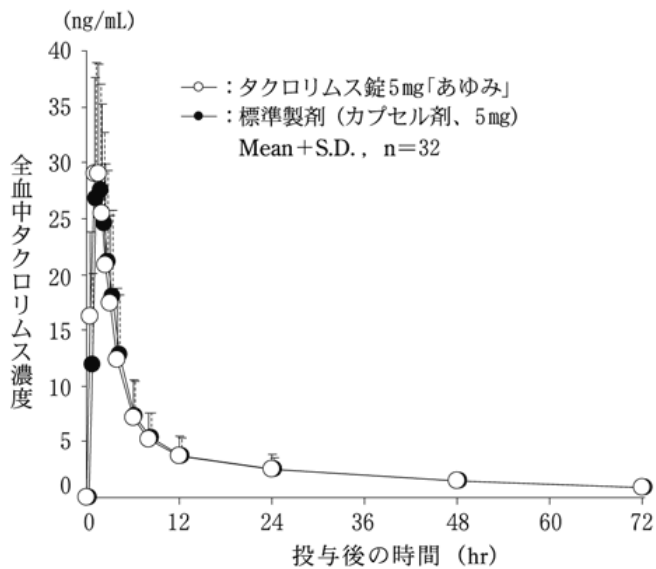
11



12



13



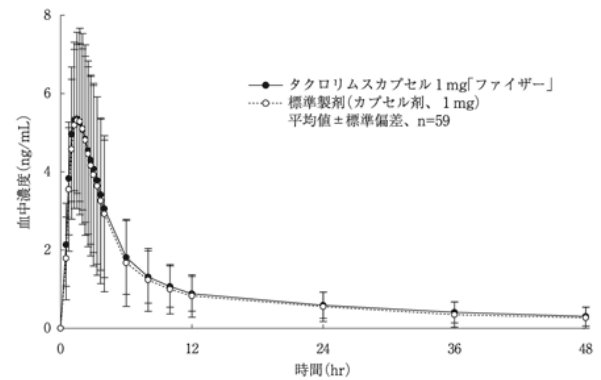
14

タクロリムス錠 2mg「あゆみ」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、タクロリムス錠 1mg「あゆみ」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。

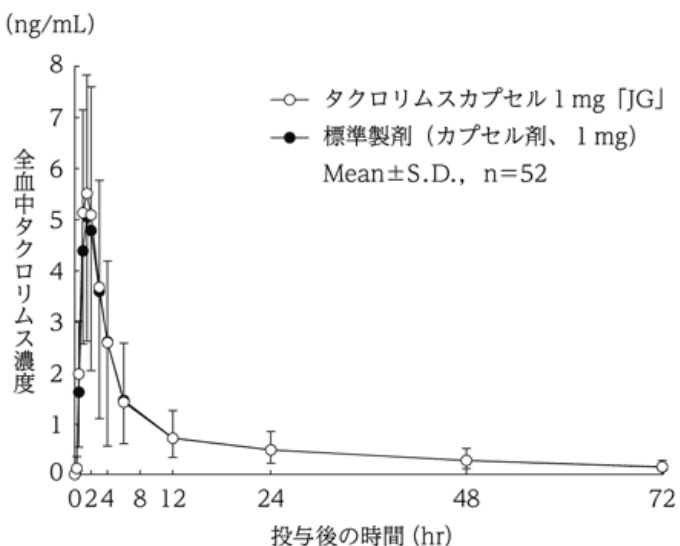
15

タクロリムス錠 2mg「トーワ」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、タクロリムス錠 1mg「トーワ」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。

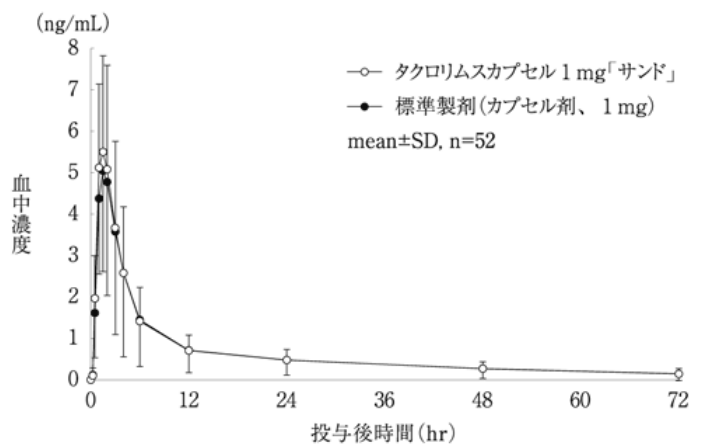
16



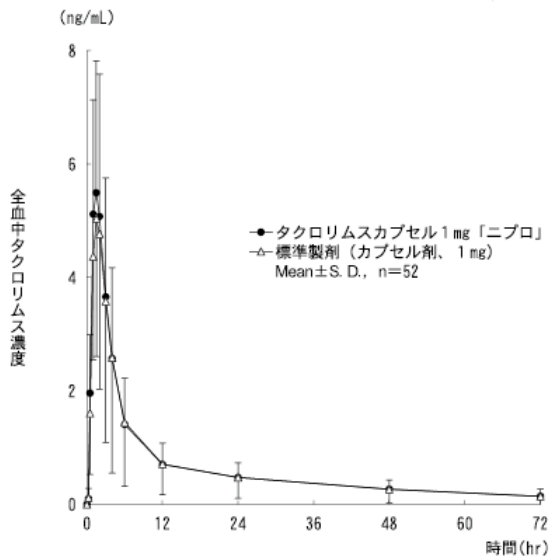
17



18



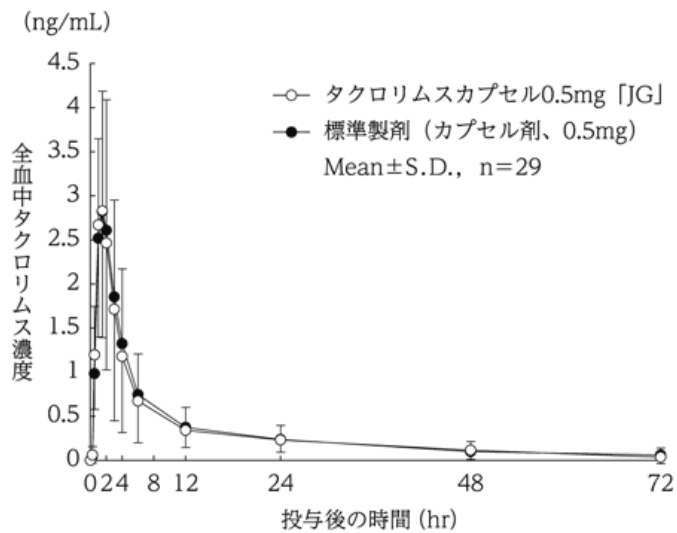
19



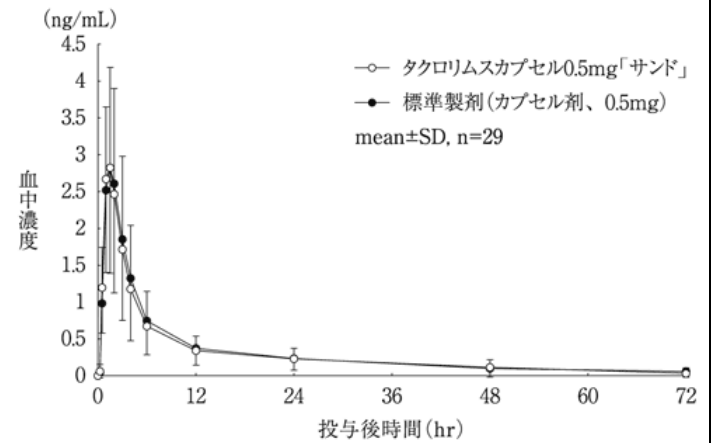
20

タクロリムスカプセル0.5mg「ファイザー」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、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、タクロリムスカプセル1mg「ファイザー」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。

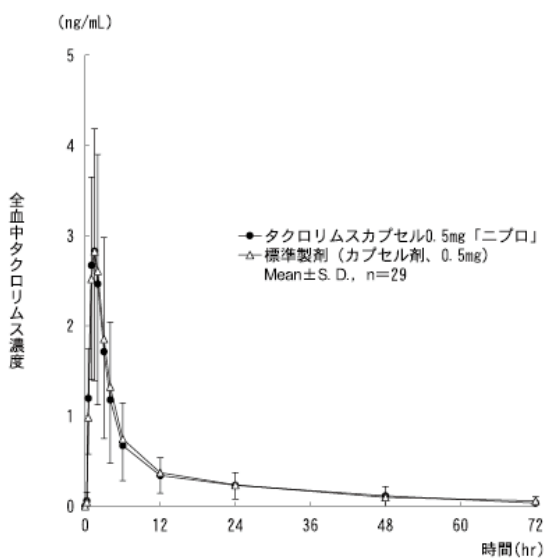
21



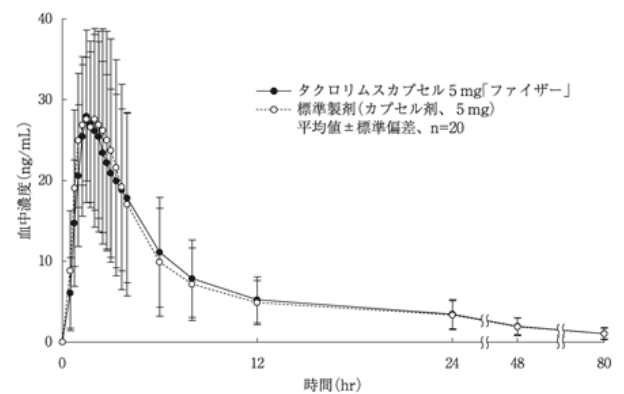
22



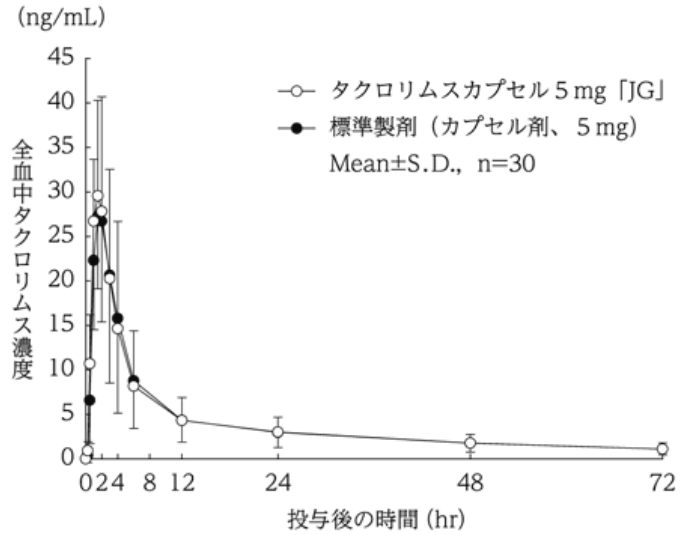
23



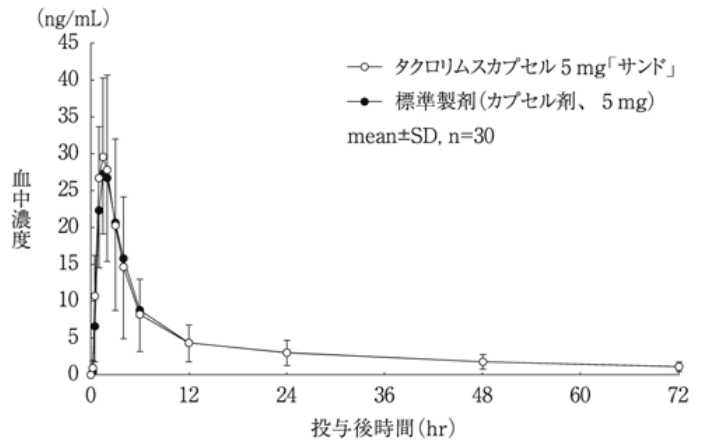
24



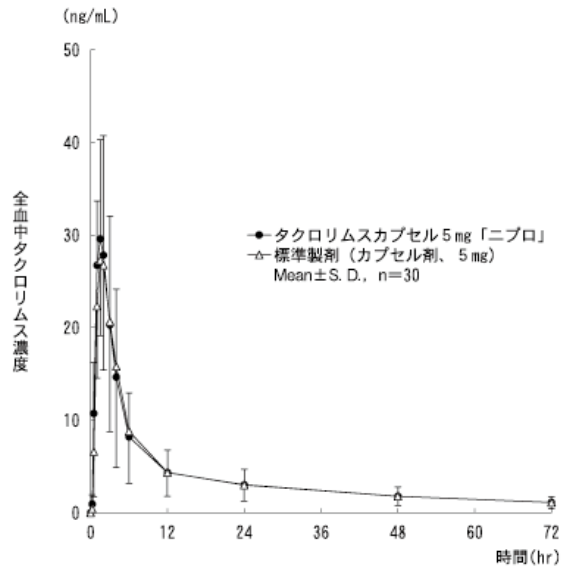
25



26



27



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】²⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適

【分析法(溶出試験)】³⁾

タクロリムスカプセル
Tacrolimus Capsules

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) プログラフカプセル 0.5mg／カプセル 1mg／カプセル 5mg／顆粒 0.2mg／顆粒 1mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年8月改訂、第39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（平成28年3月7日厚生労働省告示64号）