

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（2020. 12. 24 初版）

有効成分	チメピジウム臭化物水和物	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チメピジウム臭化物錠 30mg 「サワイ」 沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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⁾ (20℃)	pKa : 約 11.25* (4 級アミン、滴定法) * : 本品は第四級塩の塩基性が非常に強いため正確な pKa は測定できない。	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 71mg/mL pH4.0 : 60mg/mL pH6.8 : 59mg/mL 水 : 55mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	直射日光 3 箇月曝光で約 0.5% 分解する。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	124 鎮けい剤	
規格単位	30mg 1 錠	

【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	チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○+	○*		

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²⁾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 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。【6 ページ】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

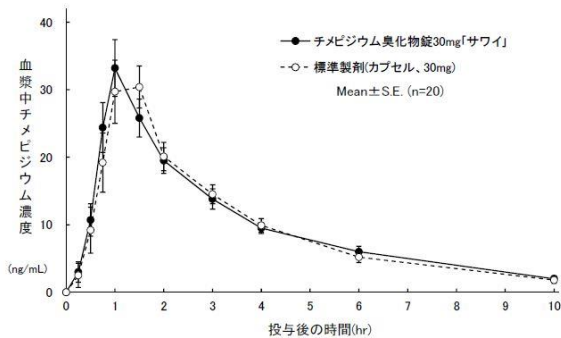
動物実験 (ビーグル犬) における成績

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号

チメピジウム臭化物錠 30mg 「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬にそれぞれ 5 錠又は 5 カプセル (チメピジウム臭化物水和物として 150mg) を絶食時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中チメピジウム濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両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)



血中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(社内資料より)

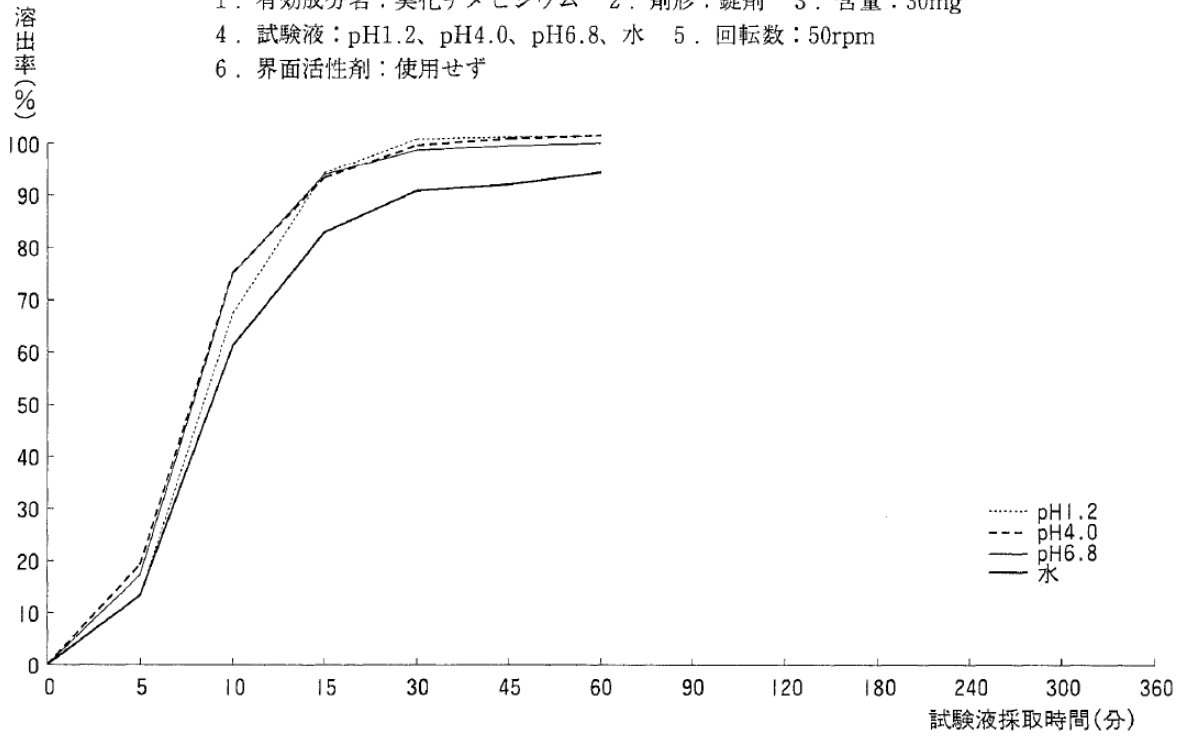
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

臭化チメピジウム錠 30mg

1. 有効成分名：臭化チメピジウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：30mg
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】

なし

臭化チメピジウム錠
Timepidium Bromide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 0.5 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 中に臭化チメピジウム (C₁₇H₂₂BrNOS₂·H₂O) 約 33 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に臭化チメピジウム標準品 (別途臭化チメピジウム (日局) と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 282nm 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。

臭化チメピジウム (C₁₇H₂₂BrNOS₂·H₂O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.045$$

W_S: 脱水物に換算した臭化チメピジウム標準品の量 (mg)

C: 1 錠中の臭化チメピジウム (C₁₇H₂₂BrNOS₂·H₂O) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	30 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集（オレンジブック）（平成 15 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 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）
- 3) 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）