

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2020. 12. 24 初版）

有効成分	プロマゼパム	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プロマゼパム細粒 1%「サンド」 サンド
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レキソタン細粒 1% アスペンジャパン
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	pKa : 2.9 pKa : 11.8	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 12.2mg/mL pH4.0 : 0.16mg/mL pH6.8 : 0.13mg/mL 水 : 0.13mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	35℃、24 時間で、1%溶液又は懸濁液は、pH2 以下又は pH12 以上でわずかに分解するが、pH3~pH11 は安定である。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
規格単位	1% 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	プロマゼパム細粒1%「サンド」	サンド	○	○*		○*

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

溶出挙動における同等性

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、セニラン細粒1%*の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断され、生物学的に同等とみなされた。

*旧販売名

(参考：インタビューフォーム)

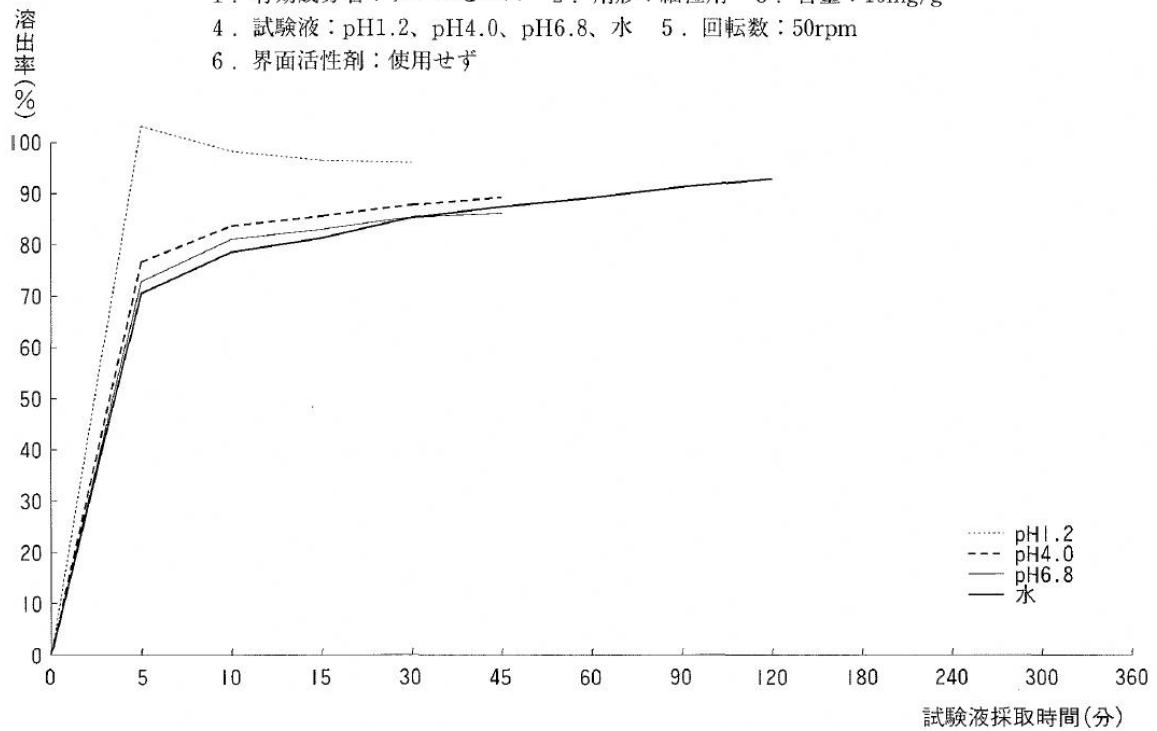
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

プロマゼパム細粒1%

1. 有効成分名：プロマゼパム
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：10mg/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】³⁾

令和元年度（溶出試験） 適

ブロマゼパム細粒
Bromazepam Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)約 5mg に対応する量を精密に量り、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 0.45 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、次のろ液を試料溶液とする。別にブロマゼパム標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm 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。

ブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : ブロマゼパム標準品の量 (mg)

W_T : ブロマゼパム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	30 分	75%以上

ブロマゼパム標準品 ブロマゼパム(日局).

【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 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 4）について（平成 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223001 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 4) 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 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）