

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	プロマゼパム錠 1 m g 「サンド」	サンド
	2	プロマゼパム錠 2 m g 「サンド」	サンド
	3	プロマゼパム錠 3 m g 「サンド」	サンド
	4	プロマゼパム錠 5 m g 「サンド」	サンド
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レキソタン錠 1	アスペンジャパン
	②	レキソタン錠 2	アスペンジャパン
	③	レキソタン錠 5	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°C)	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°C、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 m g 1 錠 2 m g 1 錠 3 m g 1 錠（後発医薬品） 5 m g 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	プロマゼパム錠 1mg 「サンド」	サンド	○			○*
2	プロマゼパム錠 2mg 「サンド」	サンド	○	○*		○*
3	プロマゼパム錠 3mg 「サンド」	サンド		○*		○*
4	プロマゼパム錠 5mg 「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。【4~5 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。【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】

<p>1</p> <p>プロマゼパム錠 1 mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (ng/mL)</p> <p>○プロマゼパム錠 1 mg「サンド」 ●標準製剤 Mean ± S.D., n=12</p> <p>血漿中プロマゼパム濃度</p> <p>投与後時間 (hr)</p>	<p>2</p> <p>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断基準に適合しており、セニラン錠 2mg*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。</p> <p>*旧販売名 (参考：インタビューフォーム)</p>
<p>3</p> <p>なし</p>	<p>4</p> <p>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断基準に適合しており、セニラン錠 5mg*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。</p> <p>*旧販売名 (参考：インタビューフォーム)</p>

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

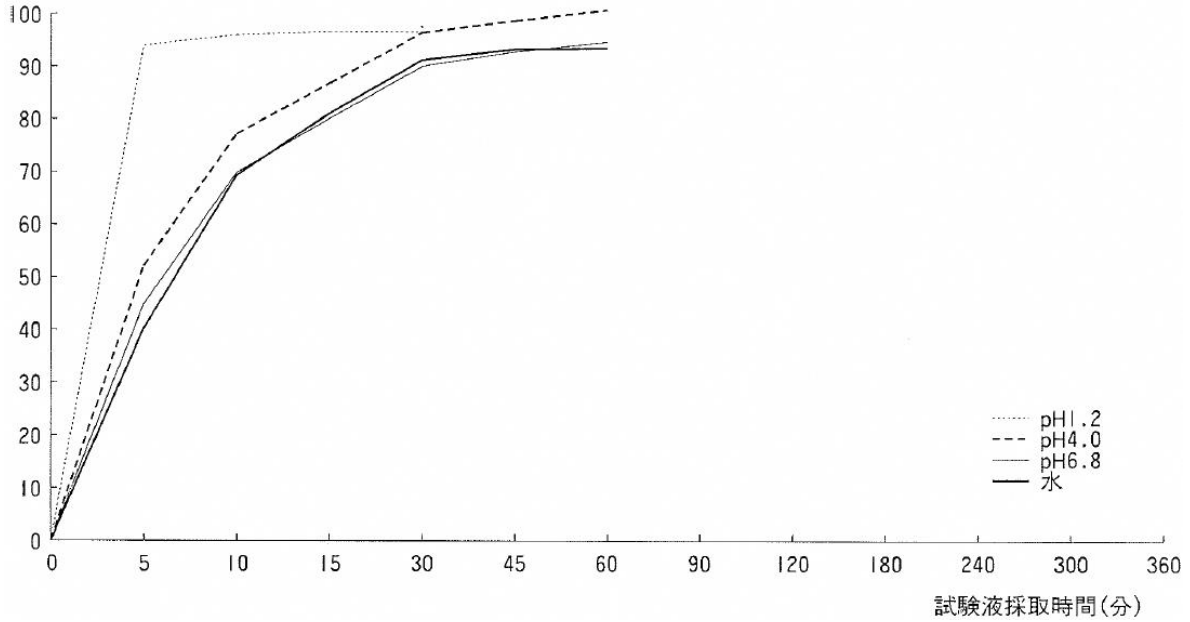
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

プロマゼパム錠 1 mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：プロマゼパム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず

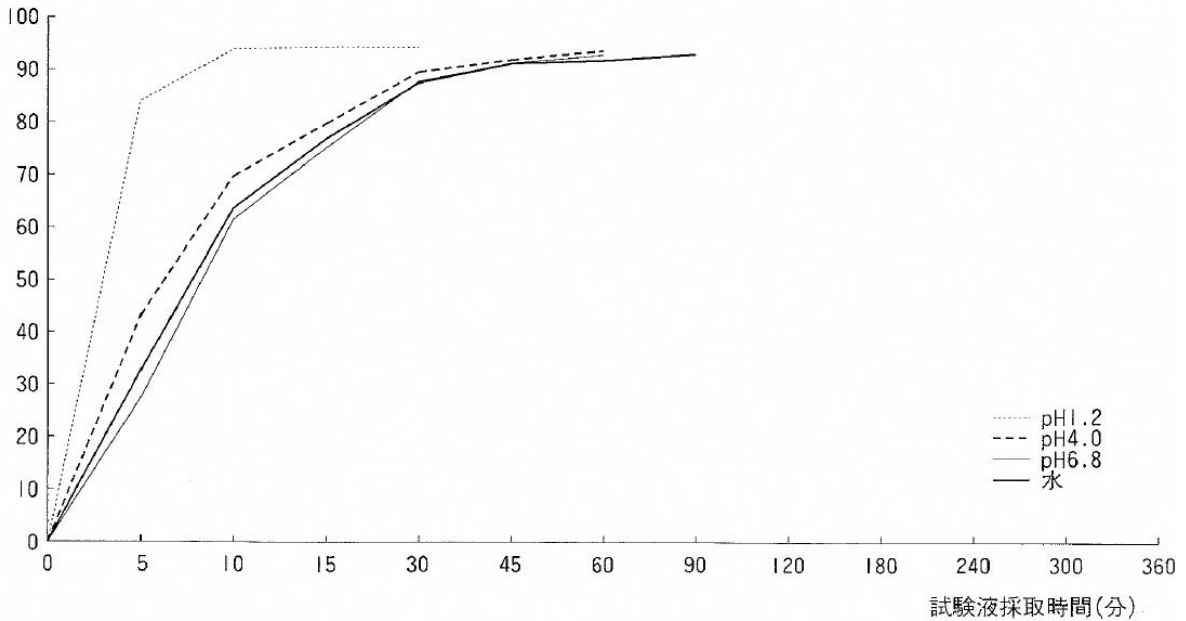


溶出曲線測定例

プロマゼパム錠 2 mg

溶出率 (%)

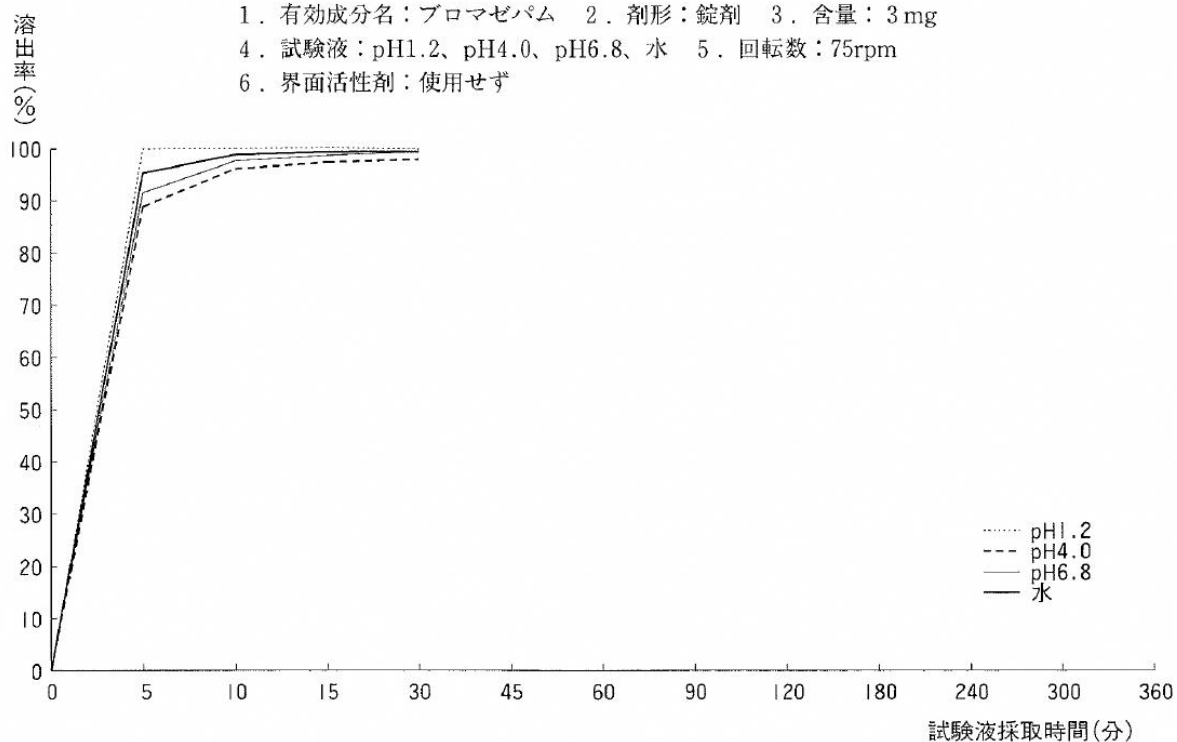
1. 有効成分名：プロマゼパム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

プロマゼパム錠 3 mg

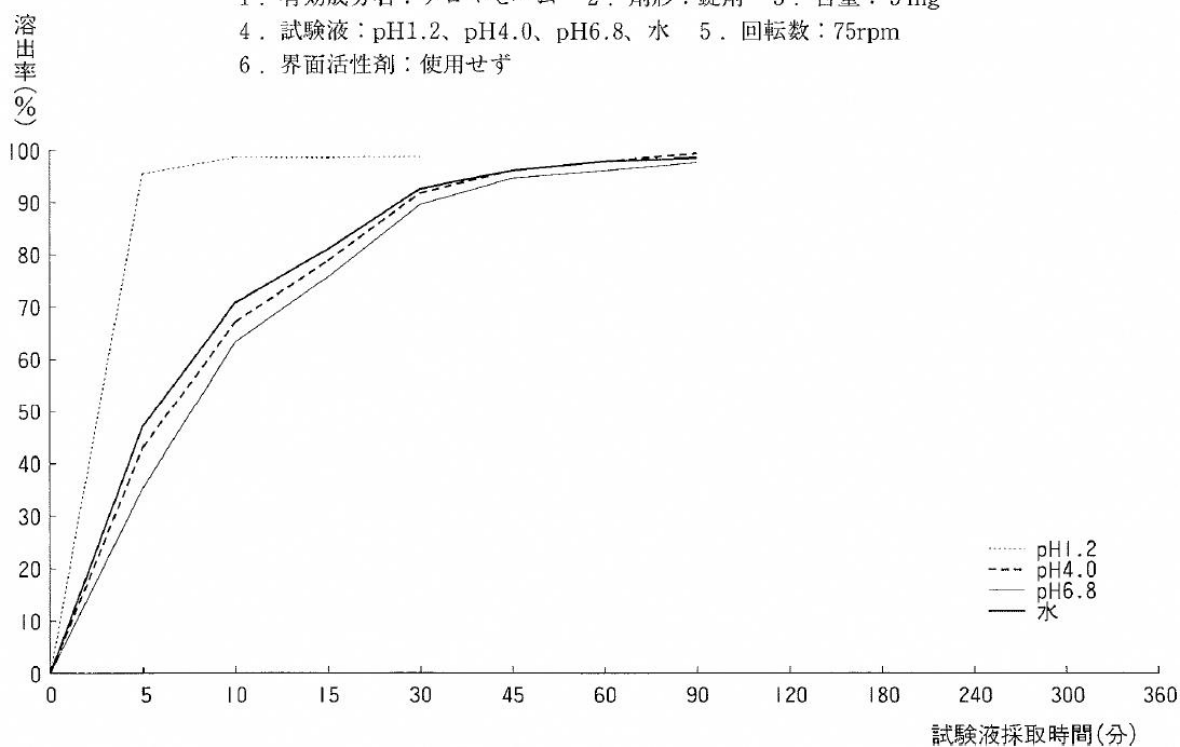
1. 有効成分名：プロマゼパム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：3 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

プロマゼパム錠 5 mg

1. 有効成分名：プロマゼパム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
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

ブロマゼパム錠
Bromazepam 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75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0.45μm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中にブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)約1.1μg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2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のブロマゼパムのピーク面積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(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S: ブロマゼパム標準品の量(mg)

C: 1錠中のブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 235nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ約15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: メタノール/pH6.8のリン酸塩緩衝液混液(11:9)

流量: ブロマゼパムの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブロマゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロマゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	75%以上
2mg	45分	75%以上
3mg	15分	85%以上
5mg	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）