

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	クロルフェネシンカルバミン酸エステル				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg 「NP」	ニプロ		
	2	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg 「サワイ」	沢井製薬		
	3	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg 「ツルハラ」	鶴原製薬		
	4	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg 「NP」	ニプロ		
	5	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg 「サワイ」	沢井製薬		
	6	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg 「ツルハラ」	鶴原製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンラキサール錠 125mg	大正製薬		
	②	リンラキサール錠 250mg	大正製薬		
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⁾	解離基を持たない。				
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 4.01mg/mL pH4.0 : 4.24mg/mL pH6.8 : 4.15mg/mL 水 : 4.13mg/mL				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	保存条件		保存期間	
		光	室内散乱光	3ヶ月	変化なし
			直射日光	1ヶ月	変化なし
			キセノン光	8時間	変化なし
その他	保存条件		保存期間		
	温度	室温	36ヶ月	変化なし	
		加温 40℃	6ヶ月	変化なし	
		加温 50℃	3ヶ月	変化なし	
	湿度	加温 40℃	3ヶ月	変化なし	
相対湿度 80%					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	122 骨格筋弛緩剤				
規格単位	125mg 1錠 250mg 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	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg 「NP」	ニプロ	○			
2	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
3	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		
4	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg 「NP」	ニプロ	○	○*		
5	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
6	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		

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。【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】

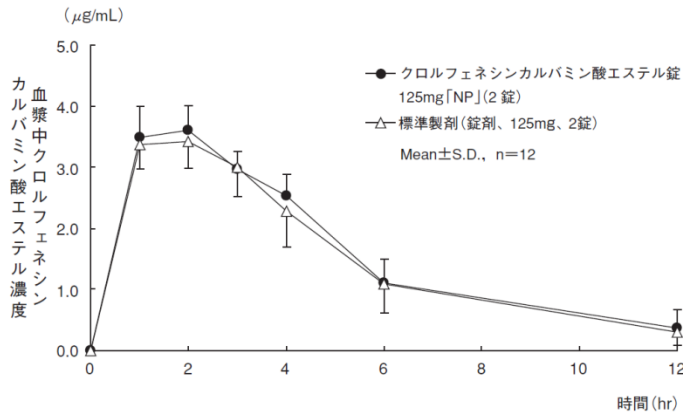
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)ニプロ及び鶴原製薬の錠125mgは、承認時において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)。

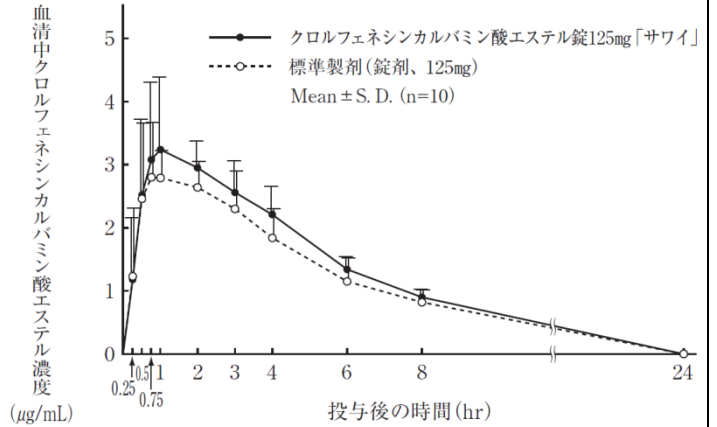
*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

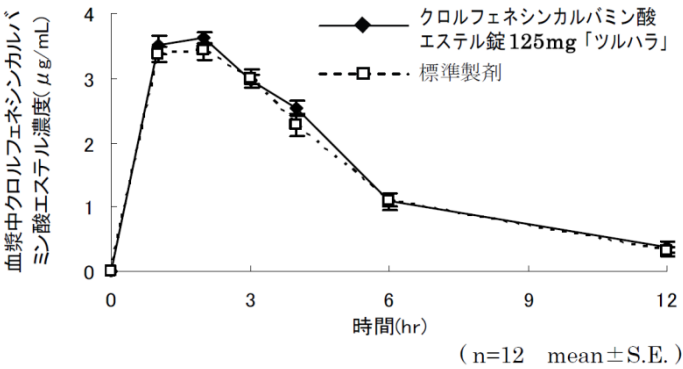


2

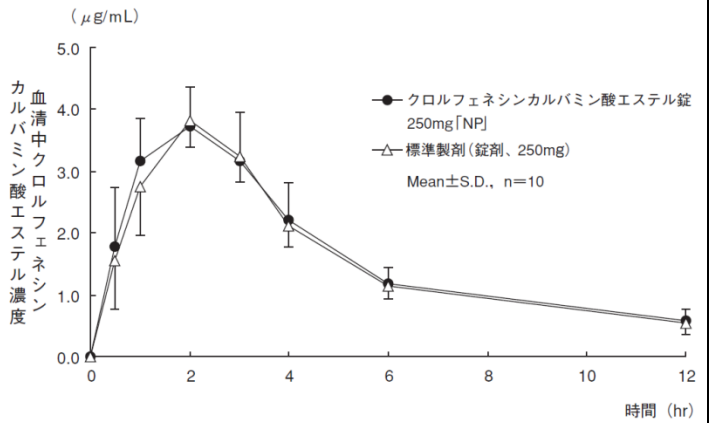


※クロルフェニンカルバミン酸エステル 125mg「サワイ」及び標準製剤は各 2 錠投与。

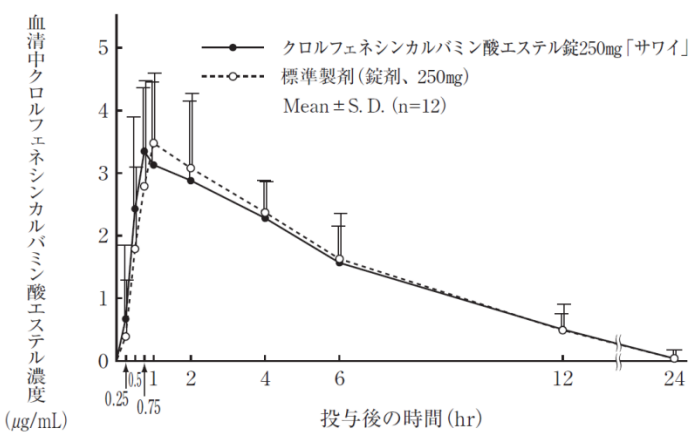
3



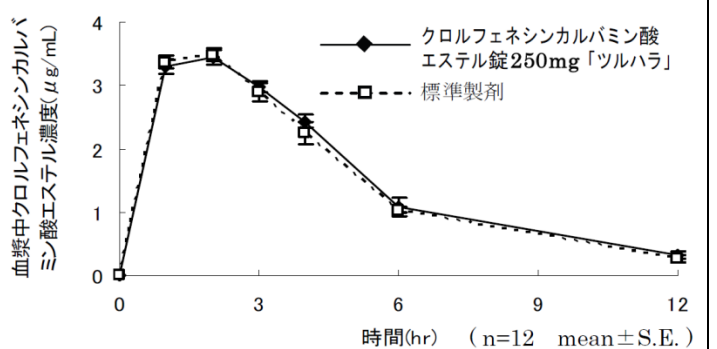
4



5



6



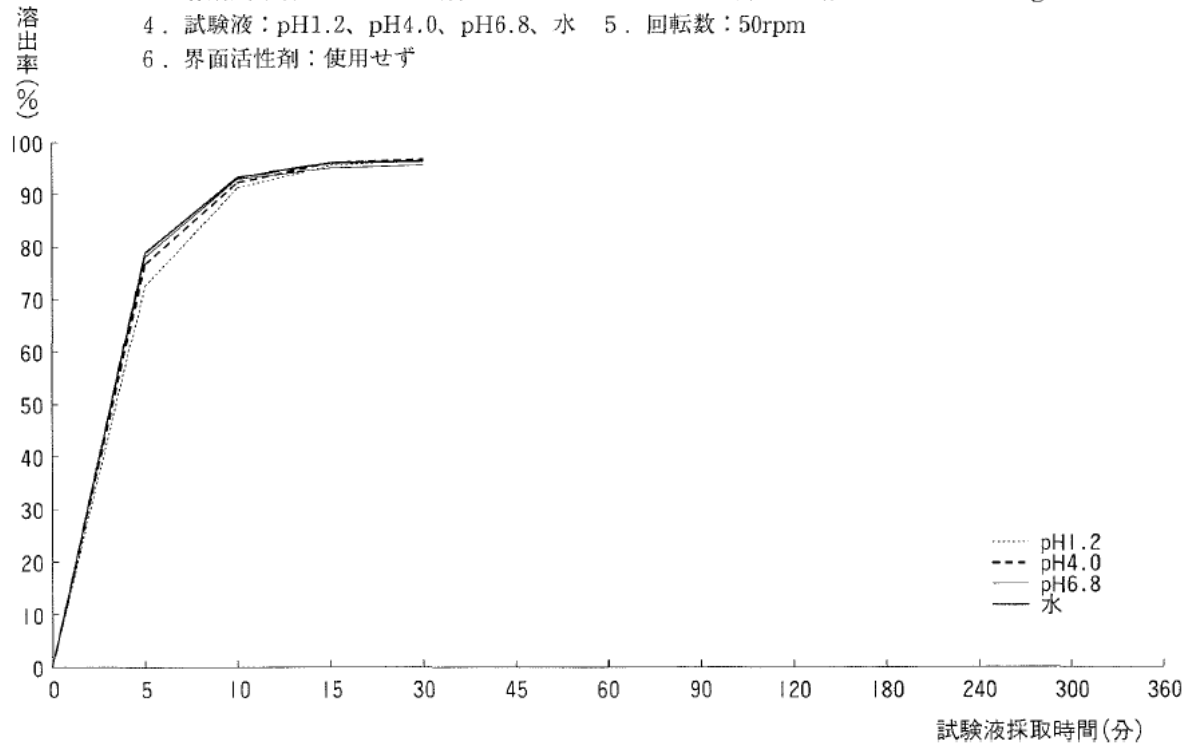
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

カルバミン酸クロルフェネシン錠125mg

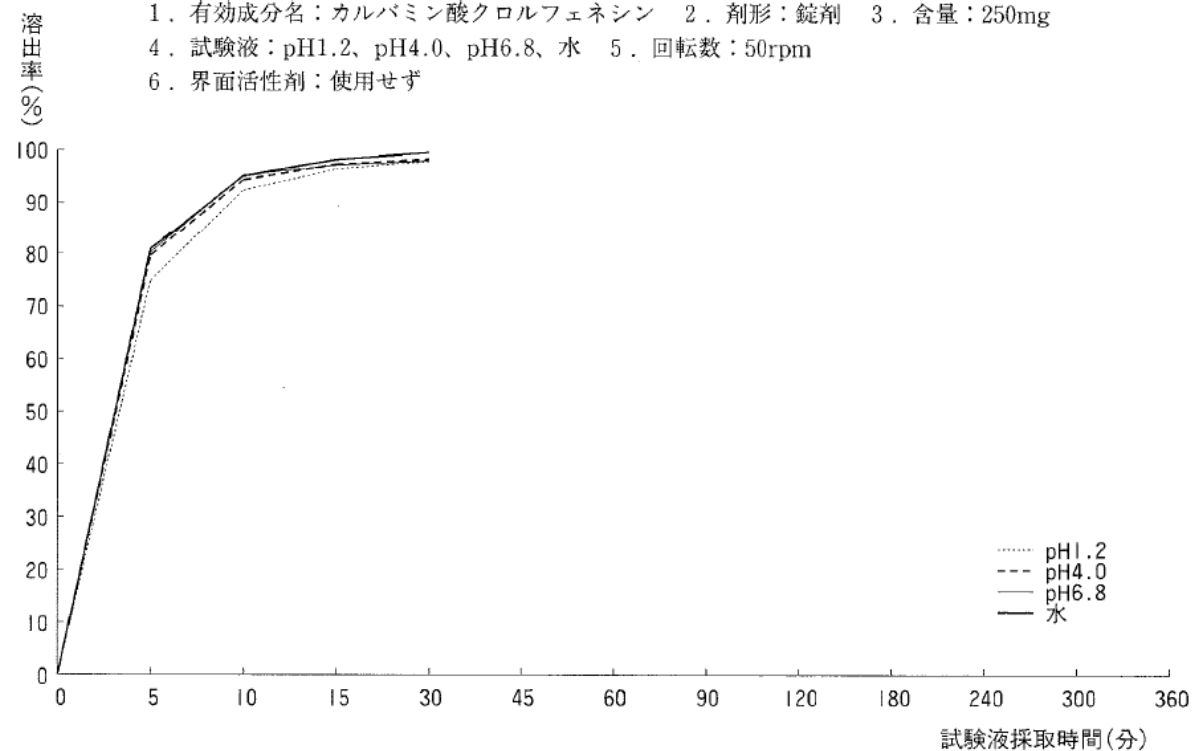
1. 有効成分名：カルバミン酸クロルフェネシン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：125mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

カルバミン酸クロルフェネシン錠250mg

1. 有効成分名：カルバミン酸クロルフェネシン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：250mg
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

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠

Chlorphenesin Carbamate Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 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、1mL 中にクロルフェネシンカルバミン酸エステル ($C_{10}H_{12}ClNO_4$) 約 0.14mg 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。別に定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステルをデシケーター（減圧、シリカゲル）で 4 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、メタノール 1mL に溶かした後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 278nm における吸光度 A_1 及び A_3 を測定する。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル ($C_{10}H_{12}ClNO_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_3 \times A_1 / A_3 \times V' / V \times 1 / C \times 450$$

M_3 : 定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステルの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクロルフェネシンカルバミン酸エステル ($C_{10}H_{12}ClNO_4$) の表示量 (mg)

【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) リンラキサ錠 125mg／250mg（製造販売元：大正製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2009 年 12 月改訂、第 5 版）
- 3) 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）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）