

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.7.7 初版

有効成分	クロチアゼパム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	2	クロチアゼパム錠 5mg 「日医工」	日医工
	3	クロチアゼパム錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	4	クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	5	クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	6	クロチアゼパム錠 10mg 「日医工」	日医工
	7	クロチアゼパム錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	8	クロチアゼパム錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リーゼ錠 5mg	田辺三菱製薬
	②	リーゼ錠 10mg	田辺三菱製薬
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⁾ (室温)	pKa : 4.1 (チエノジアゼピン環、吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 12.22mg/mL pH4.0 : 0.11mg/mL pH6.8 : 0.04mg/mL 水 : 0.04mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、8時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、37°C、3時間は安定である。 pH4.0及びpH6.8、37°C、8時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	117 精神神経用剤		
規格単位	5mg 1錠 10mg 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	クロチアゼパム錠5mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		
2	クロチアゼパム錠5mg「日医工」	日医工	○	○*		
3	クロチアゼパム錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
4	クロチアゼパム錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		
5	クロチアゼパム錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
6	クロチアゼパム錠10mg「日医工」	日医工	○			
7	クロチアゼパム錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
8	クロチアゼパム錠10mg「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。【3~4 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。【5 ページ】

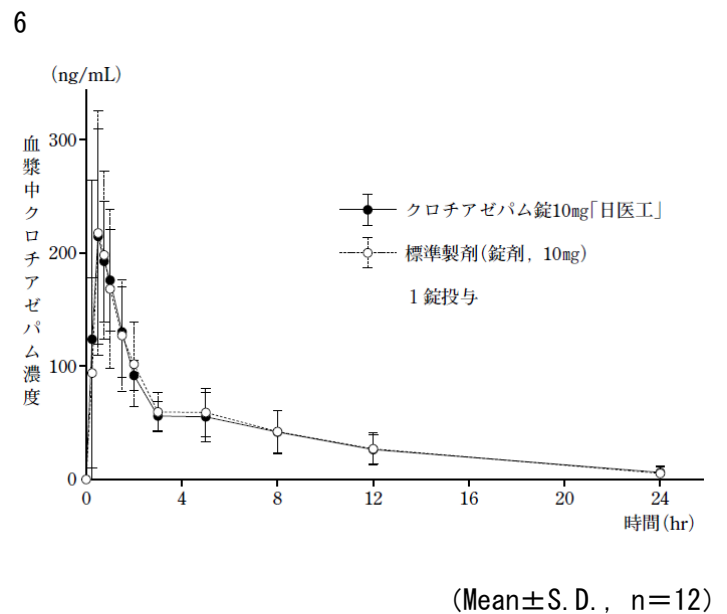
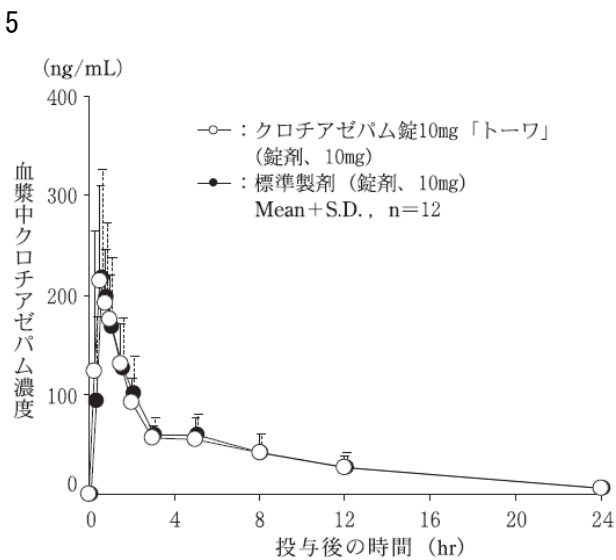
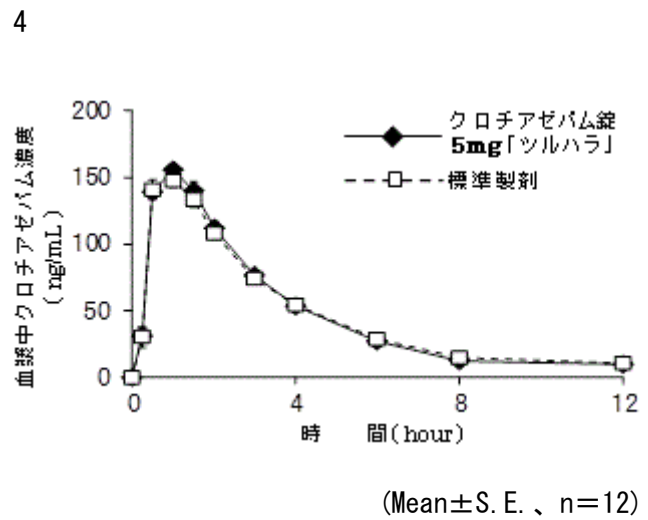
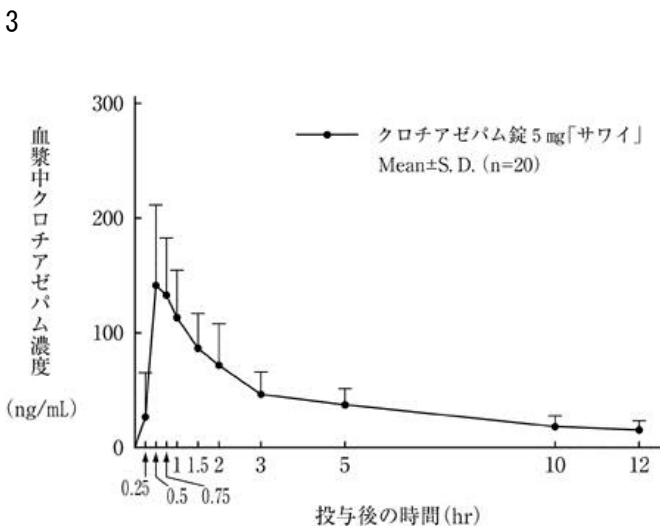
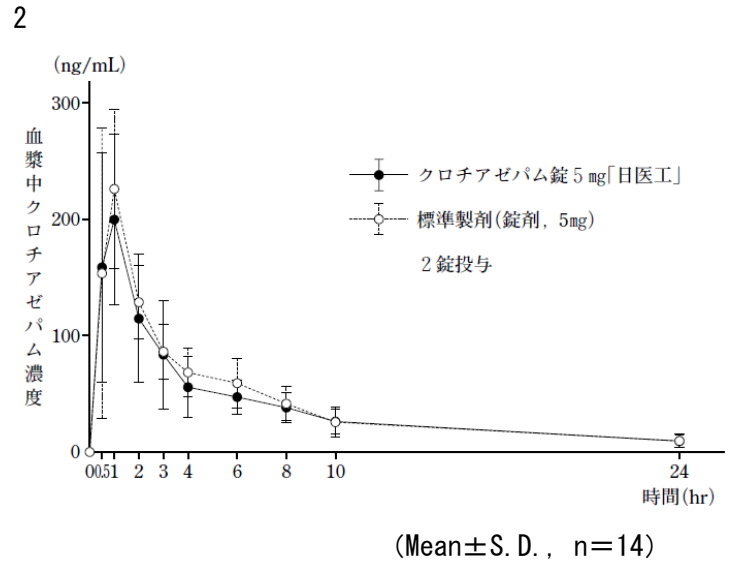
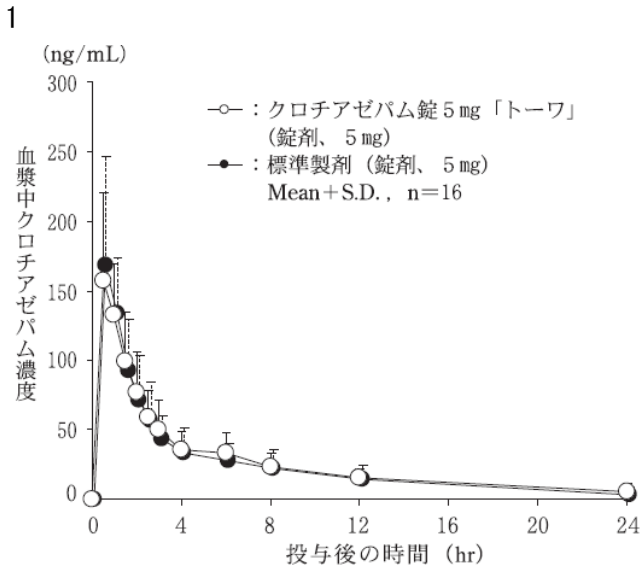
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

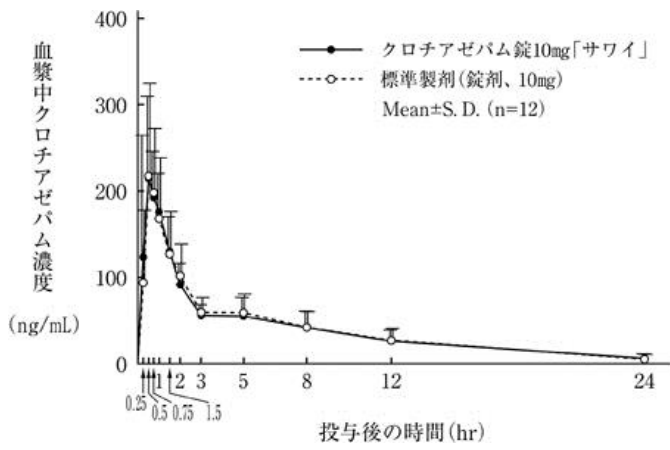
注)東和薬品、日医工、沢井製薬の10mg錠は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



8

クロチアゼパム錠 10mg「ツルハラ」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 64 号）」に基づき、クロチアゼパム錠 5mg「ツルハラ」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。

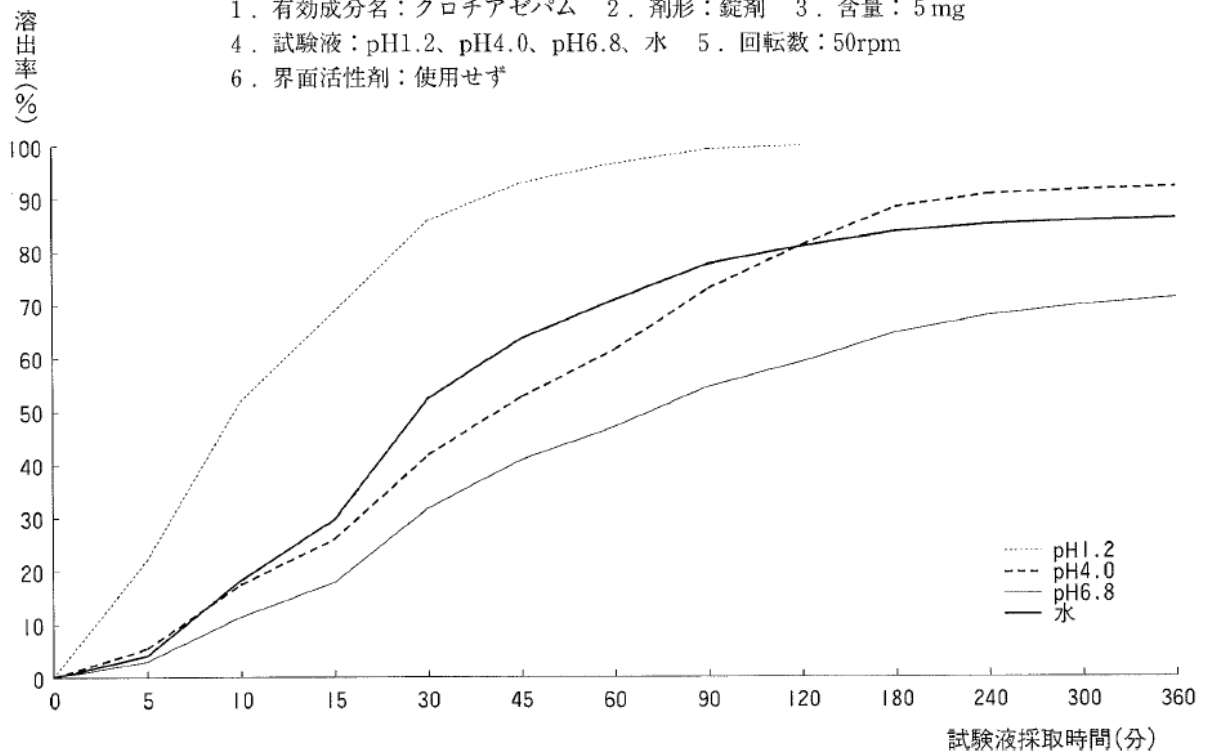
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クロチアゼパム錠 5 mg

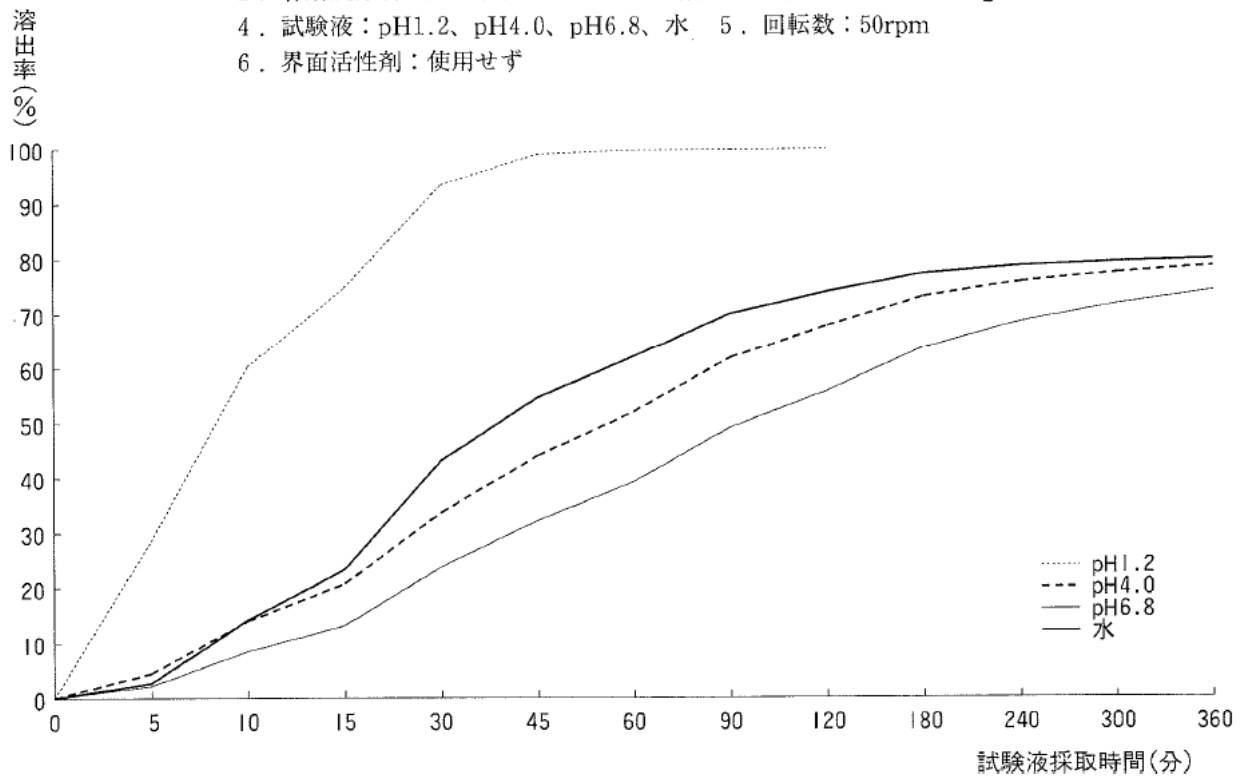
1. 有効成分名：クロチアゼパム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

クロチアゼパム錠 10 mg

1. 有効成分名：クロチアゼパム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
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

クロチアゼパム錠
Clotiazepam Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液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0.45μm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中にクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂O₅)約5.6μgを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にクロチアゼパム標準品を80℃で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に25mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長262nm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。

クロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂O₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_s: クロチアゼパム標準品の量(mg)

C: 1錠中のクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂O₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45分	80%以上
10mg	45分	85%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（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通知）
- 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 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）