

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.9.29 初版

有効成分	クアゼパム			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クアゼパム錠 15mg 「MNP」	日新製薬（山形）	
	2	クアゼパム錠 15mg 「YD」	陽進堂	
	3	クアゼパム錠 15mg 「アメル」	共和薬品工業	
	4	クアゼパム錠 15mg 「トーワ」	東和薬品	
	5	クアゼパム錠 15mg 「日医工」	日医工	
	6	クアゼパム錠 15mg 「サワイ」	沢井製薬	
	7	クアゼパム錠 20mg 「MNP」	日新製薬（山形）	
	8	クアゼパム錠 20mg 「YD」	陽進堂	
	9	クアゼパム錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	
	10	クアゼパム錠 20mg 「アメル」	共和薬品工業	
	11	クアゼパム錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬	
	12	クアゼパム錠 20mg 「日医工」	日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ドラール錠 15	久光製薬	
	②	ドラール錠 20	久光製薬	
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⁾	pKa=1.76（5%、10%及び15%メタノールの各種 pH 溶液の吸収スペクトルより各々の解離定数を求め、メタノール濃度 0%に外挿して得た値）			
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない（本品 1g を溶かすのに必要な容量：10,000mL 以上）。			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	苛酷・加速試験		
			保存条件	保存期間
	1,000lx 照射	3 ヶ月	無色透明 ガラス容器	性状、定量値に変化がなく、分解物も検出されなかった。
	直射日光照射		無色透明 ガラスアンプル	

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>直射日光を避けた室内（室温）</td> <td>3年6ヵ月</td> <td>褐色ガラス容器</td> <td>性状、確認試験、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量値（成分含量）に変化は認められず、安定であった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">苛酷・加速試験</td> <td rowspan="3">温度</td> <td>40℃</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">褐色ガラス容器</td> <td rowspan="6">いずれの保存条件においても性状、定量値に変化がなく、分解物も検出されなかった。</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">湿度</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">褐色ガラス容器（開放状態）</td> </tr> <tr> <td>50℃、75%RH</td> <td>3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>60℃、75%RH</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	長期保存試験	直射日光を避けた室内（室温）	3年6ヵ月	褐色ガラス容器	性状、確認試験、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量値（成分含量）に変化は認められず、安定であった。	苛酷・加速試験	温度	40℃	6ヵ月	褐色ガラス容器	いずれの保存条件においても性状、定量値に変化がなく、分解物も検出されなかった。	50℃	3ヵ月	60℃		湿度	40℃、75%RH	6ヵ月	褐色ガラス容器（開放状態）	50℃、75%RH	3ヵ月	60℃、75%RH	
		試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果																												
長期保存試験	直射日光を避けた室内（室温）	3年6ヵ月	褐色ガラス容器	性状、確認試験、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量値（成分含量）に変化は認められず、安定であった。																														
苛酷・加速試験	温度	40℃	6ヵ月	褐色ガラス容器	いずれの保存条件においても性状、定量値に変化がなく、分解物も検出されなかった。																													
		50℃	3ヵ月																															
		60℃																																
	湿度	40℃、75%RH	6ヵ月	褐色ガラス容器（開放状態）																														
		50℃、75%RH	3ヵ月																															
		60℃、75%RH																																
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	15mg 1錠 20mg 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	クアゼパム錠15mg「MNP」	日新製薬（山形）	○		No. 2	
2	クアゼパム錠15mg「YD」	陽進堂	○		No. 3	
3	クアゼパム錠15mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 4	
4	クアゼパム錠15mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 5	
5	クアゼパム錠15mg「日医工」	日医工	○		No. 6	
6	クアゼパム錠15mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 7	
7	クアゼパム錠20mg「MNP」	日新製薬（山形）	○			
8	クアゼパム錠20mg「YD」	陽進堂	○			
9	クアゼパム錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
10	クアゼパム錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
11	クアゼパム錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			
12	クアゼパム錠20mg「日医工」	日医工	○			

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。【4~5 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。【6 ページ】

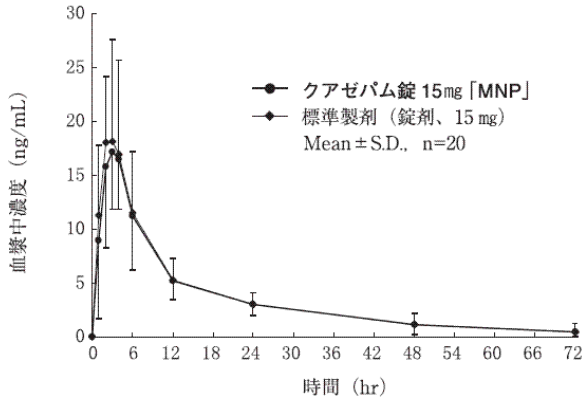
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8 ページ】

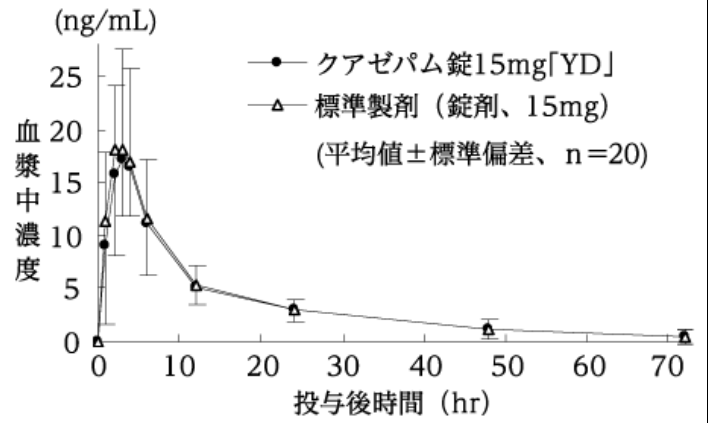
注)日新製薬(山形)、陽進堂、共和薬品工業及び日医工の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

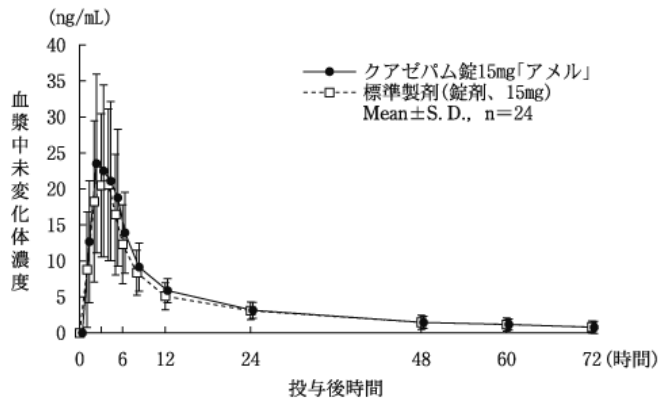
1



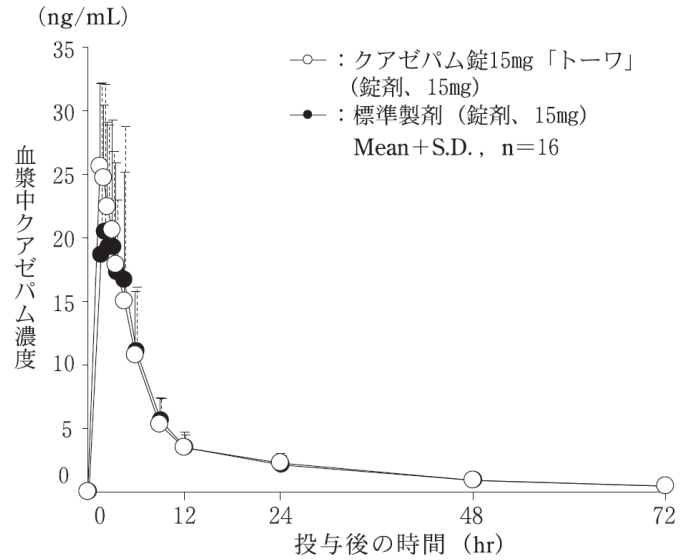
2



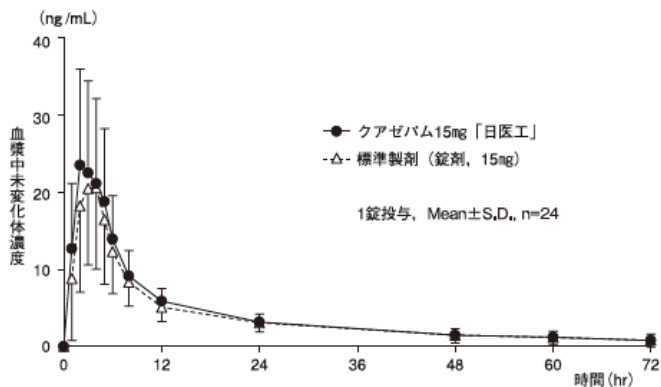
3



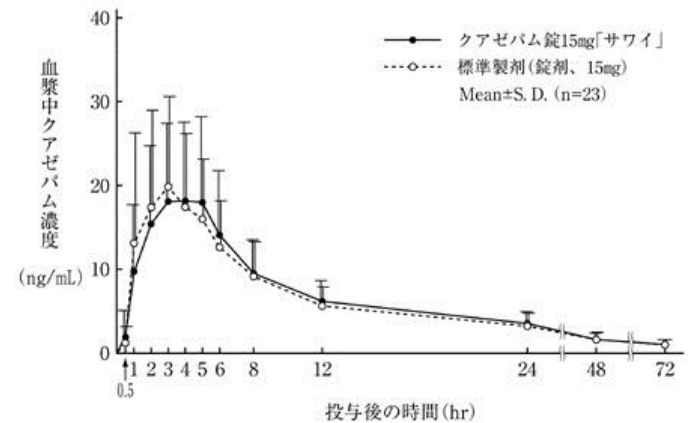
4



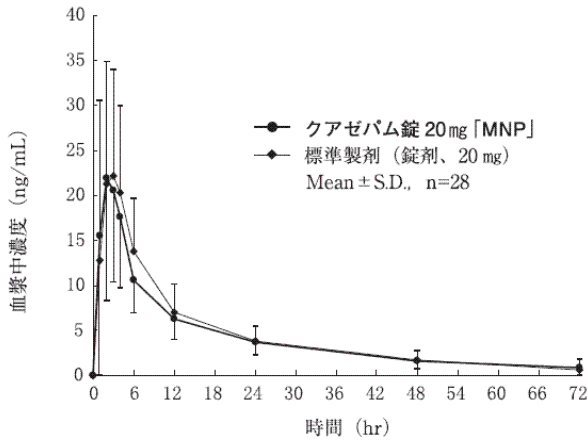
5



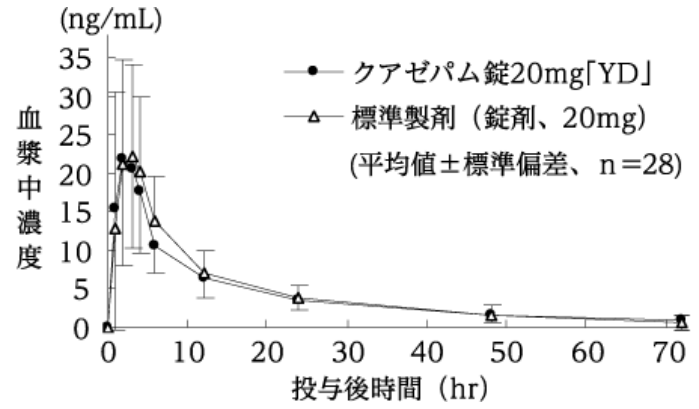
6



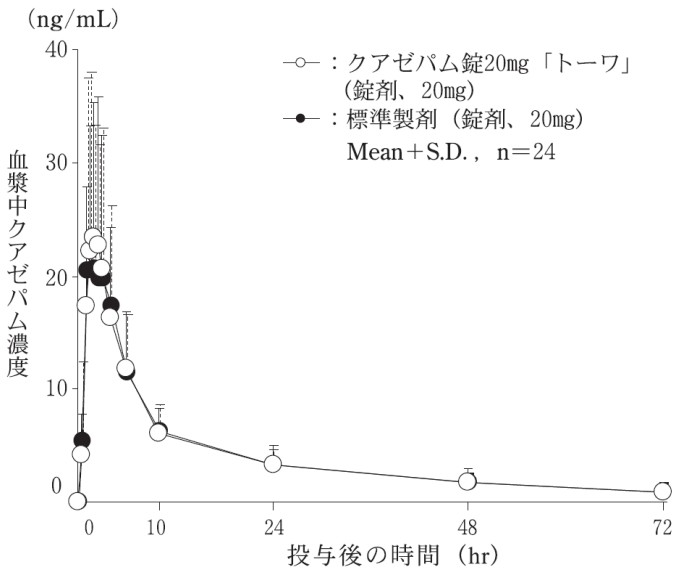
7



8



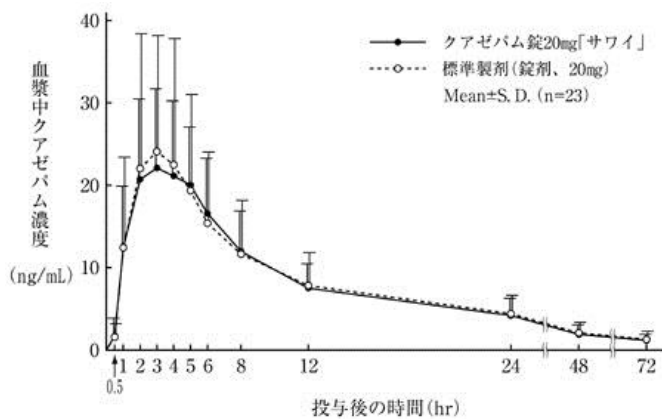
9



10

クアゼパム錠 20mg「アメル」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 日医薬審第 64 号)」に基づき、クアゼパム錠 15mg「アメル」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。

11



12

クアゼパム錠 20mg「日医工」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 日医薬審第 64 号)」に基づき、クアゼパム錠 15mg「日医工」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））】

なし

クアゼパム錠製品リスト

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	ドラール錠 15	エスエス製薬(株)	20212	2015.11	
No.2	クアゼパム錠 15mg 「MNP」	日新製薬(株)	228021	2015.07	
No.3	クアゼパム錠 15mg 「YD」	(株)陽進堂	YG0-2	2015.09	
No.4	クアゼパム錠 15mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1301	2016.03	
No.5	クアゼパム錠 15mg 「トーワ」	東和薬品(株)	A115	2015.01	
No.6	クアゼパム錠 15mg 「日医工」	日医工(株)	GI3101	2015.07	
No.7	クアゼパム錠 15mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	12Z02	2016.01	

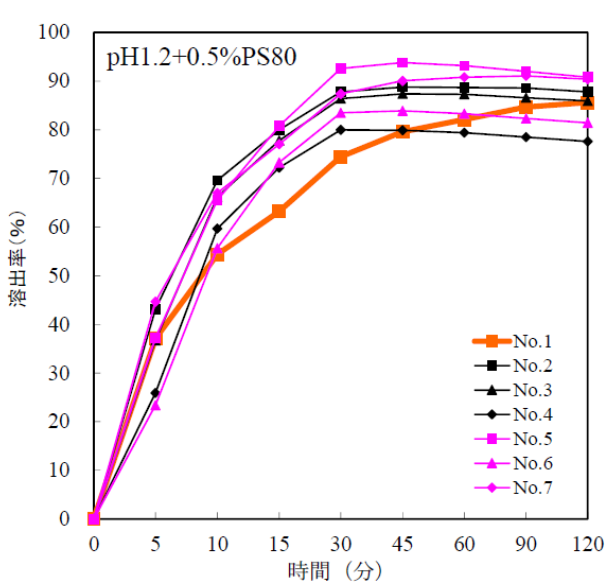


図 61 クアゼパム錠の pH1.2+0.5%PS80 における溶出挙動

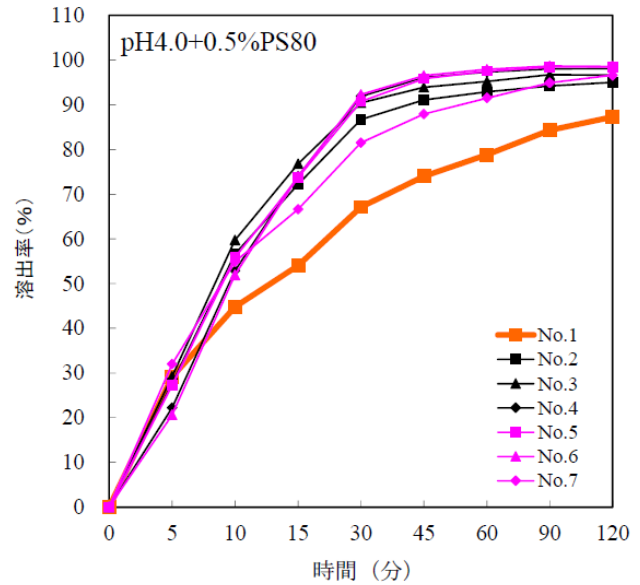


図 62 クアゼパム錠の pH4.0+0.5%PS80 における溶出挙動

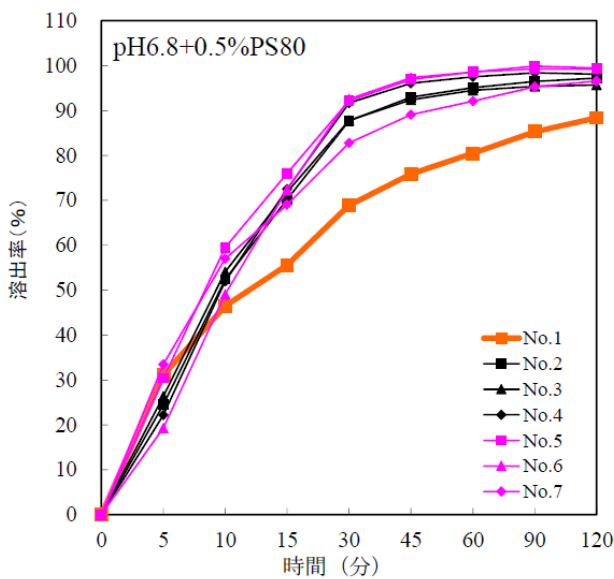


図 63 クアゼパム錠の pH6.8+0.5%PS80 における溶出挙動

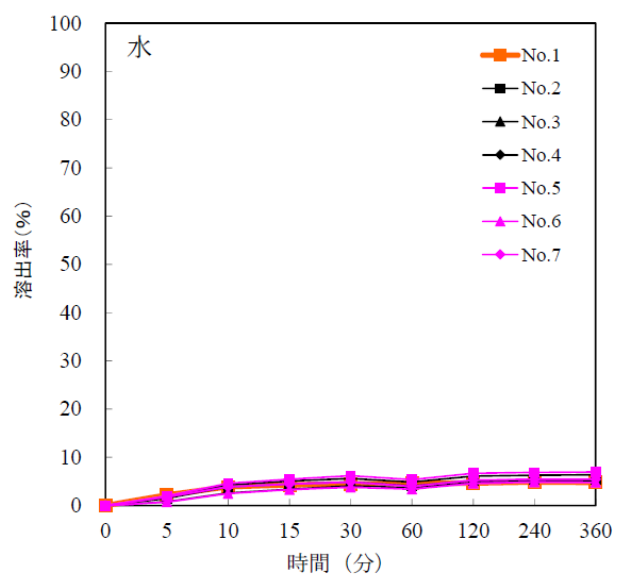


図 64 クアゼパム錠の水における溶出挙動

全ての試験液において、いずれの後発品も先発製剤の溶出曲線との類似性が認められた。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ドラール錠 15/20（製造販売元：久光製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム 2017 年 5 月改訂（第 14 版）
- 2) 第 13 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 13-1