

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 第 2 版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	クエチアピソフマル酸塩																																		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クエチアピソ細粒 50%「EE」			高田製薬																														
	2	クエチアピソ細粒 50%「アメル」			共和薬品工業																														
	3	クエチアピソ細粒 50%「サワイ」			沢井製薬																														
	4	クエチアピソ細粒 50%「三和」			シオノケミカル																														
	5	クエチアピソ細粒 50%「テバ」			武田テバファーマ																														
	6	クエチアピソ細粒 50%「トーワ」			東和薬品																														
	7	クエチアピソ細粒 50%「ヨシトミ」			ニプロESファーマ																														
	8	クエチアピソ細粒 50%「MEEK」			小林化工																														
	9	クエチアピソ細粒 50%「明治」			Meiji Seika ファルマ																														
	10	クエチアピソ細粒 10%「アメル」			共和薬品工業																														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セロクエル細粒 50%			アステラス製薬																														
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 : 6.8、pKa ₂ : 3.3																																		
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	水：溶けにくい（クエチアピソフマル酸塩 1g を溶解するのに要する水の量：282～309mL）																																		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																	
	液性(pH)	なし																																	
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>光</td> <td rowspan="2">25℃、白色蛍光ランプ (5400lx) 及び近紫外蛍光ランプ (4W/m²)</td> <td>無色ガラス製バイアル (閉栓)</td> <td rowspan="2">130 万 lx・時間 及び 960W・時間 /m²</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン製袋</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	25℃、白色蛍光ランプ (5400lx) 及び近紫外蛍光ランプ (4W/m ²)	無色ガラス製バイアル (閉栓)	130 万 lx・時間 及び 960W・時間 /m ²	変化なし	ポリエチレン製袋	変化なし															
							試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																							
							苛酷試験	光	25℃、白色蛍光ランプ (5400lx) 及び近紫外蛍光ランプ (4W/m ²)	無色ガラス製バイアル (閉栓)	130 万 lx・時間 及び 960W・時間 /m ²	変化なし																							
	ポリエチレン製袋	変化なし																																	
	測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、含量																																		
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH (暗所)</td> <td>ポリエチレン製袋</td> <td>36 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃、75%RH (暗所)</td> <td>ポリエチレン製袋</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃ (暗所)</td> <td rowspan="2">無色ガラス製バイアル (開栓)</td> <td rowspan="2">6 箇月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃、90%RH (暗所)</td> <td>無色ガラス製バイアル (開栓)</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験		25℃、60%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	36 箇月	変化なし	加速試験		40℃、75%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	6 箇月	変化なし	苛酷試験	温度	60℃ (暗所)	無色ガラス製バイアル (開栓)	6 箇月	変化なし	湿度	25℃、90%RH (暗所)	無色ガラス製バイアル (開栓)	6 箇月	変化なし
							試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																							
							長期保存試験		25℃、60%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	36 箇月	変化なし																							
加速試験							40℃、75%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	6 箇月	変化なし																									
苛酷試験							温度	60℃ (暗所)	無色ガラス製バイアル (開栓)	6 箇月	変化なし																								
	湿度	25℃、90%RH (暗所)	無色ガラス製バイアル (開栓)	6 箇月	変化なし																														
試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																														
長期保存試験		25℃、60%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	36 箇月	変化なし																														
加速試験		40℃、75%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	6 箇月	変化なし																														
苛酷試験	温度	60℃ (暗所)	無色ガラス製バイアル (開栓)	6 箇月	変化なし																														
	湿度	25℃、90%RH (暗所)				無色ガラス製バイアル (開栓)	6 箇月	変化なし																											

		測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、含量
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		10%1g 50%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	クエチアピン細粒50%「EE」	高田製薬	○			○
2	クエチアピン細粒50%「アメル」	共和薬品工業	○			○
3	クエチアピン細粒50%「サワイ」	沢井製薬	○			○
4	クエチアピン細粒50%「三和」	シオノケミカル	○			○
5	クエチアピン細粒50%「テバ」	武田テバファーマ	○			○
6	クエチアピン細粒50%「トーワ」	東和薬品	○			○
7	クエチアピン細粒50%「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
8	クエチアピン細粒50%「MEEK」	小林化工	○			
9	クエチアピン細粒50%「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
10	クエチアピン細粒10%「アメル」	共和薬品工業	○			

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。【6 ページ】

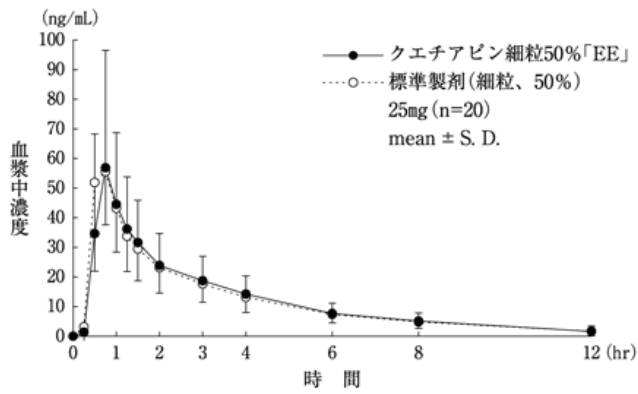
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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】

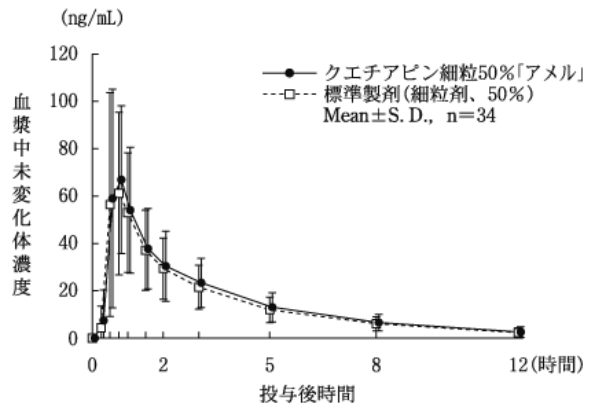
注)高田製薬、共和薬品工業、沢井製薬、シオノケミカル、東和薬品、ニプロESファーマ、小林化工及びMeiji Seika ファルマの細粒50%は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

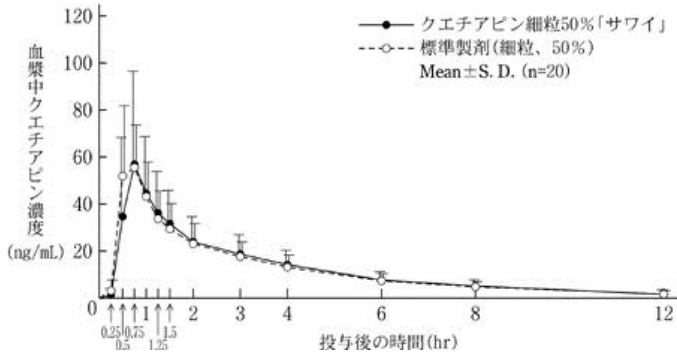
1



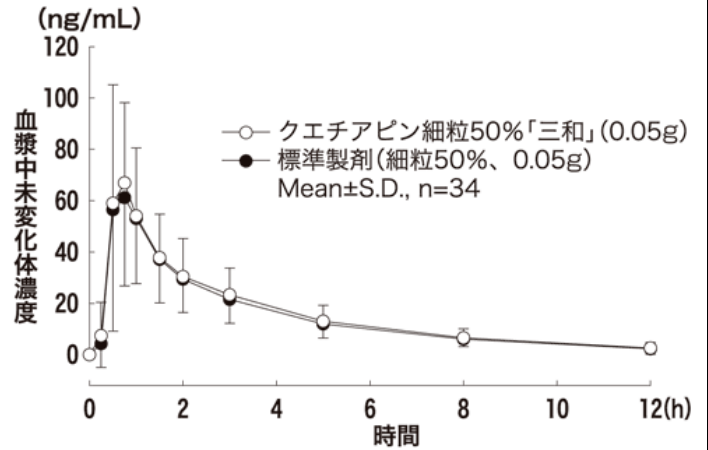
2



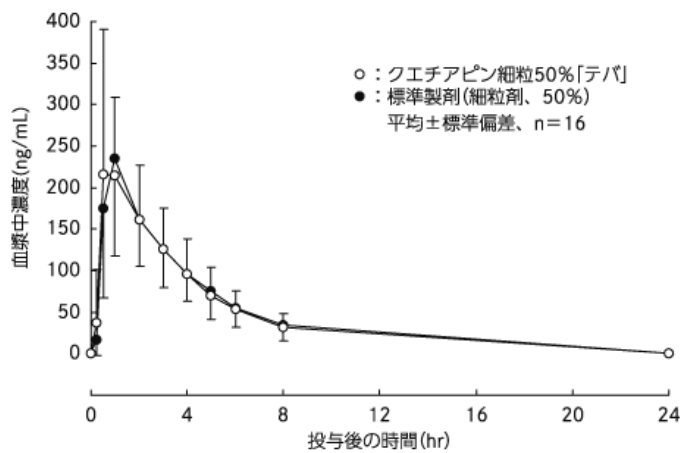
3



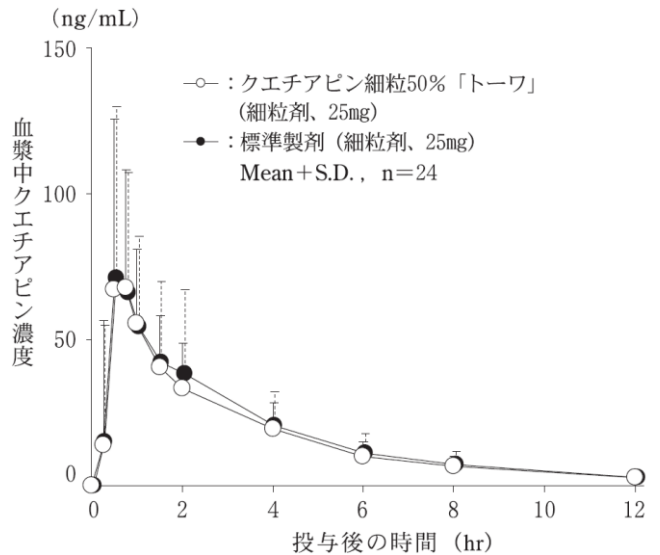
4



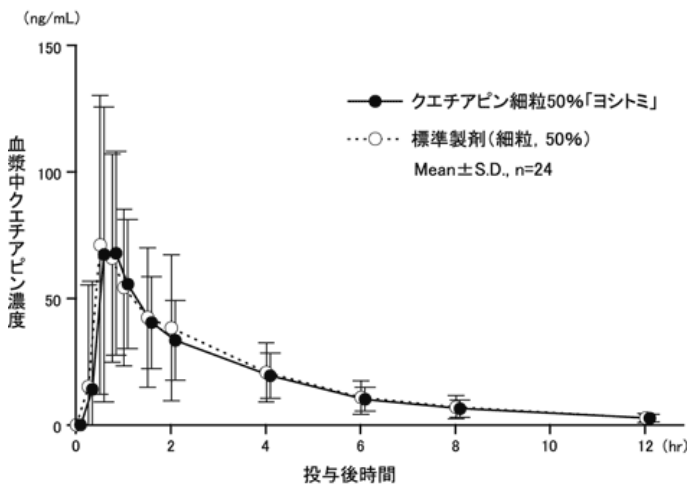
5



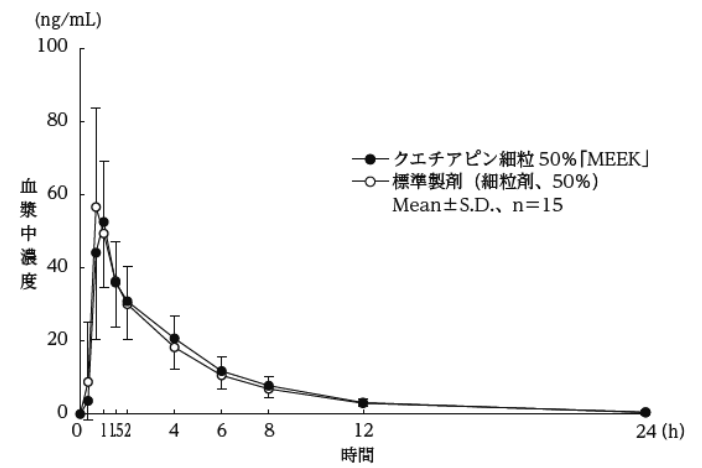
6



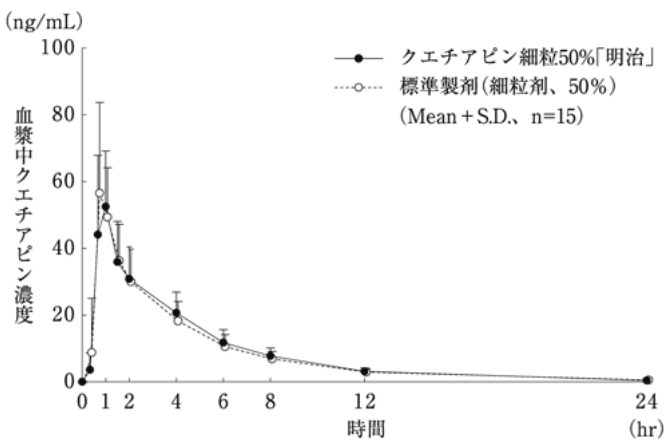
7



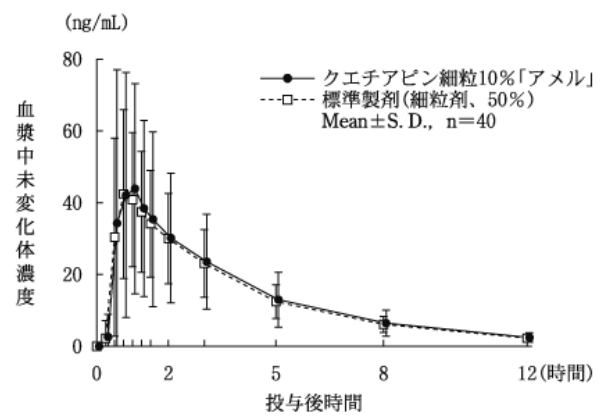
8



9



10



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】²⁾

平成 26 年度（溶出試験）	適
----------------	---

クエチアピソマル酸塩細粒
Quetiapine Fumarate Fine Granules

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 30 分間の溶出率は 80%以上である。

本品のクエチアピン(C₂₁H₂₅N₃O₂S)約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL 以上をとり、孔径 1.0μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にクエチアピソマル酸塩標準品(別途「クエチアピソマル酸塩」と同様の方法で水分<2.48>を測定しておく)約 32mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 4mL 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、紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行い、波長 289nm における吸光度 A₁及び A₃を測定する。

クエチアピン(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_3 / M_1 \times A_1 / A_3 \times 1 / C \times 360 \times 0.869$$

M₃ : 脱水物に換算したクエチアピソマル酸塩標準品の秤取量 (mg)

M₁ : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のクエチアピン(C₂₁H₂₅N₃O₂S)の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セロクエル 25mg 錠／100mg 錠／200mg 錠／細粒 50%（製造販売：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年6月改訂、第25版）
- 2) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 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64号）