

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	レベチラセタム	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」 共和薬品工業
	2	レベチラセタム点滴静注500mg「日新」 日新製薬（山形）
	3	レベチラセタム点滴静注500mg「明治」 Meiji Seika ファルマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水、極めて溶けやすい（日局表現）。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	113 抗てんかん剤	
規格単位	500mg 5mL 1管	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」	共和薬品工業	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	レベチラセタム点滴静注500mg「日新」	日新製薬（山形）				
3	レベチラセタム点滴静注500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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) 共和薬品工業、日新製薬及びMeiji Seika ファルマのレベチラセタム点滴静注500mg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】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) レベチラセタム点滴静注 500mg「アメル」（製造販売元：共和薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年12月改訂、第2版）