

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	レベチラセタム錠250mg「JG」	日本ジェネリック
	2	レベチラセタム錠250mg「VTRS」	ダイト
	3	レベチラセタム錠250mg「アメル」	共和薬品工業
	4	レベチラセタム錠250mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	5	レベチラセタム錠250mg「サワイ」	沢井製薬
	6	レベチラセタム錠250mg「タカタ」	高田製薬
	7	レベチラセタム錠250mg「トーワ」	東和薬品
	8	レベチラセタム錠250mg「日医工」	日医工
	9	レベチラセタム錠250mg「日新」	日新製薬（山形）
	10	レベチラセタム錠250mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	11	レベチラセタム錠250mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	12	レベチラセタム錠500mg「JG」	日本ジェネリック
	13	レベチラセタム錠500mg「VTRS」	ダイト
	14	レベチラセタム錠500mg「アメル」	共和薬品工業
	15	レベチラセタム錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	16	レベチラセタム錠500mg「サワイ」	沢井製薬
	17	レベチラセタム錠500mg「タカタ」	高田製薬
	18	レベチラセタム錠500mg「トーワ」	東和薬品
	19	レベチラセタム錠500mg「日医工」	日医工
	20	レベチラセタム錠500mg「日新」	日新製薬（山形）
	21	レベチラセタム錠500mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	22	レベチラセタム錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	23	レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」	沢井製薬
	24	レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イーケプラ錠250mg	ユーシービージャパン
	②	イーケプラ錠500mg	ユーシービージャパン
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⁾	pKa<-2		

溶解度 ¹⁾		水に極めて溶けやすい。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶解度</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>1040mg/mL</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> 各種 pH の水溶液に対する溶解性 <table border="1"> <thead> <tr> <th>水溶液</th> <th>溶解濃度</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.0</td> <td>1307.58mg/mL</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH4.6</td> <td>1031.79mg/mL</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>1076.07mg/mL</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>					溶媒	溶解度	溶解性	水	1040mg/mL	極めて溶けやすい	水溶液	溶解濃度	溶解性	pH1.0	1307.58mg/mL	極めて溶けやすい	pH4.6	1031.79mg/mL	極めて溶けやすい	pH6.8	1076.07mg/mL	極めて溶けやすい											
溶媒	溶解度	溶解性																																	
水	1040mg/mL	極めて溶けやすい																																	
水溶液	溶解濃度	溶解性																																	
pH1.0	1307.58mg/mL	極めて溶けやすい																																	
pH4.6	1031.79mg/mL	極めて溶けやすい																																	
pH6.8	1076.07mg/mL	極めて溶けやすい																																	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																	
	液性(pH)	なし																																	
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>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>苛酷試験 (光)</td> <td>25℃ — 白色蛍光ランプ 及び 近紫外蛍光ランプ</td> <td>ガラスシャーレ</td> <td>120 万 lx・hr 以上 及び 200W・hr/m² 以上</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table> 測定項目： 苛酷（光）：性状、類縁物質、光学純度、含量					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 及び 近紫外蛍光ランプ	ガラスシャーレ	120 万 lx・hr 以上 及び 200W・hr/m ² 以上	規格内																			
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 及び 近紫外蛍光ランプ	ガラスシャーレ	120 万 lx・hr 以上 及び 200W・hr/m ² 以上	規格内																															
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>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>長期保存試験</td> <td>25℃ 60%RH 暗所</td> <td>(透明のポリエチレン袋+黒色のポリエチレン袋) / 段ボール箱又はミニバッグ*</td> <td>60 ヶ月 /24 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃ 75%RH 暗所</td> <td>(透明のポリエチレン袋+黒色のポリエチレン袋) / 段ボール箱又はミニバッグ*</td> <td>6 ヶ月 /6 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験 (温度)</td> <td>60℃ — 暗所</td> <td>ガラス容器 (密栓)</td> <td>1 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験 (湿度)</td> <td>40℃ 75%RH 暗所</td> <td>ガラス容器 (密栓)</td> <td>1 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験 (湿度)</td> <td>40℃ 75%RH 暗所</td> <td>無包装</td> <td>1 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table> RH：相対湿度 測定項目： 長期保存及び加速：性状、溶状、類縁物質、光学純度、水分、含量 苛酷（温度及び湿度）：性状、確認試験（IR、旋光度）、溶状、類縁物質、光学純度、水分、含量 *：ポリエチレン袋（3層）をポリプロピレン製の外装で包んだ容器					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	(透明のポリエチレン袋+黒色のポリエチレン袋) / 段ボール箱又はミニバッグ*	60 ヶ月 /24 ヶ月	規格内	加速試験	40℃ 75%RH 暗所	(透明のポリエチレン袋+黒色のポリエチレン袋) / 段ボール箱又はミニバッグ*	6 ヶ月 /6 ヶ月	規格内	苛酷試験 (温度)	60℃ — 暗所	ガラス容器 (密栓)	1 ヶ月	規格内	苛酷試験 (湿度)	40℃ 75%RH 暗所	ガラス容器 (密栓)	1 ヶ月	規格内	苛酷試験 (湿度)	40℃ 75%RH 暗所	無包装	1 ヶ月	規格内
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	(透明のポリエチレン袋+黒色のポリエチレン袋) / 段ボール箱又はミニバッグ*	60 ヶ月 /24 ヶ月	規格内																															
加速試験	40℃ 75%RH 暗所	(透明のポリエチレン袋+黒色のポリエチレン袋) / 段ボール箱又はミニバッグ*	6 ヶ月 /6 ヶ月	規格内																															
苛酷試験 (温度)	60℃ — 暗所	ガラス容器 (密栓)	1 ヶ月	規格内																															
苛酷試験 (湿度)	40℃ 75%RH 暗所	ガラス容器 (密栓)	1 ヶ月	規格内																															
苛酷試験 (湿度)	40℃ 75%RH 暗所	無包装	1 ヶ月	規格内																															
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	250mg 1錠 500mg 1錠 250mg 1包 500mg 1包																																		

【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	レベチラセタム錠250mg「JG」	日本ジェネリック	○			
2	レベチラセタム錠250mg「VTRS」	ダイト	○			
3	レベチラセタム錠250mg「アメル」	共和薬品工業	○			
4	レベチラセタム錠250mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
5	レベチラセタム錠250mg「サワイ」	沢井製薬	○			
6	レベチラセタム錠250mg「タカタ」	高田製薬	○			
7	レベチラセタム錠250mg「トーワ」	東和薬品	○			
8	レベチラセタム錠250mg「日医工」	日医工	○			
9	レベチラセタム錠250mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
10	レベチラセタム錠250mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
11	レベチラセタム錠250mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
12	レベチラセタム錠500mg「JG」	日本ジェネリック	○			
13	レベチラセタム錠500mg「VTRS」	ダイト	○			
14	レベチラセタム錠500mg「アメル」	共和薬品工業	○			
15	レベチラセタム錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
16	レベチラセタム錠500mg「サワイ」	沢井製薬	○			
17	レベチラセタム錠500mg「タカタ」	高田製薬	○			
18	レベチラセタム錠500mg「トーワ」	東和薬品	○			
19	レベチラセタム錠500mg「日医工」	日医工	○			
20	レベチラセタム錠500mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
21	レベチラセタム錠500mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
22	レベチラセタム錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
23	レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」	沢井製薬	○			
24	レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【5~8 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。【9 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。【10 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。【11 ページ】

注) ダイト、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、日新製薬、フェルゼンファーマ、Meiji Seika ファルマのレベチラセタム錠(250mg、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】

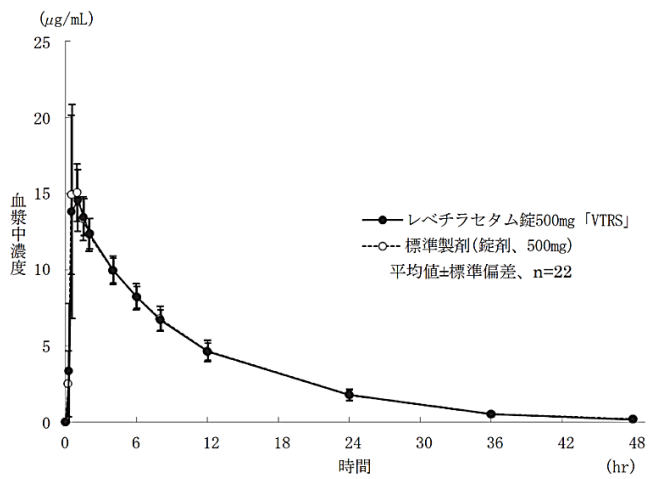
<p>1</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」に基づき、レベチラセタム錠 500mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「VTRS」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、レベチラセタム錠 500mg「VTRS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「アメル」について、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レベチラセタム錠 500mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「杏林」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、レベチラセタム錠 500mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「サワイ」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レベチラセタム錠 500mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「タカタ」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(令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号)」に基づきレベチラセタム錠 500mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「トーワ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レベチラセタム錠 500mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レベチラセタム錠 500mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>																											
<p>9</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「日新」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（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）」に基づき、レベチラセタム錠 500mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「フェルゼン」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、レベチラセタム錠 500mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>																											
<p>11</p> <p>レベチラセタム錠 250mg「明治」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」（令和 2 年 3 月 19 日付、薬生薬審発 0319 第 1 号）に基づき、レベチラセタム錠 500mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>1錠投与</p> <p>($\mu\text{g}/\text{mL}$)</p> <p>血漿中レベチラセタム濃度</p> <p>○— レベチラセタム錠500mg [JG] ●— 標準製剤 (錠剤、500mg) Mean\pmS.D., n=26</p> <p>投与後の時間 (hr)</p> <table border="1"> <caption>Estimated data from the plasma concentration graph</caption> <thead> <tr> <th>投与後の時間 (hr)</th> <th>レベチラセタム錠500mg [JG] ($\mu\text{g}/\text{mL}$)</th> <th>標準製剤 (錠剤、500mg) ($\mu\text{g}/\text{mL}$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~10</td> <td>~10</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~11</td> <td>~11</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~9</td> <td>~9</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~6</td> <td>~6</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~4</td> <td>~4</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~2</td> <td>~2</td> </tr> <tr> <td>36</td> <td>~1</td> <td>~1</td> </tr> </tbody> </table>	投与後の時間 (hr)	レベチラセタム錠500mg [JG] ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	標準製剤 (錠剤、500mg) ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	0	0	0	1	~10	~10	2	~11	~11	4	~9	~9	8	~6	~6	12	~4	~4	24	~2	~2	36	~1	~1
投与後の時間 (hr)	レベチラセタム錠500mg [JG] ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	標準製剤 (錠剤、500mg) ($\mu\text{g}/\text{mL}$)																										
0	0	0																										
1	~10	~10																										
2	~11	~11																										
4	~9	~9																										
8	~6	~6																										
12	~4	~4																										
24	~2	~2																										
36	~1	~1																										

13

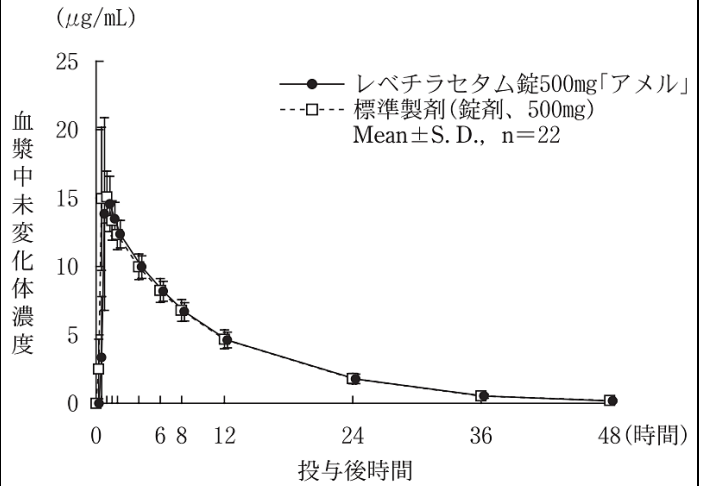
血漿中レベチラセタム濃度

1錠投与



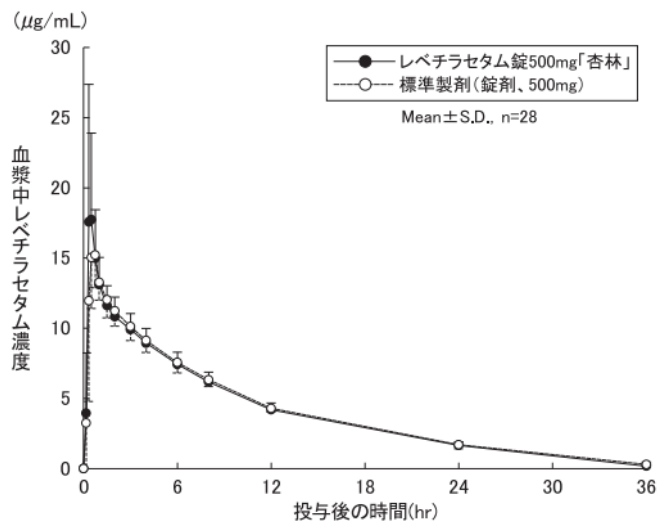
14

1錠投与



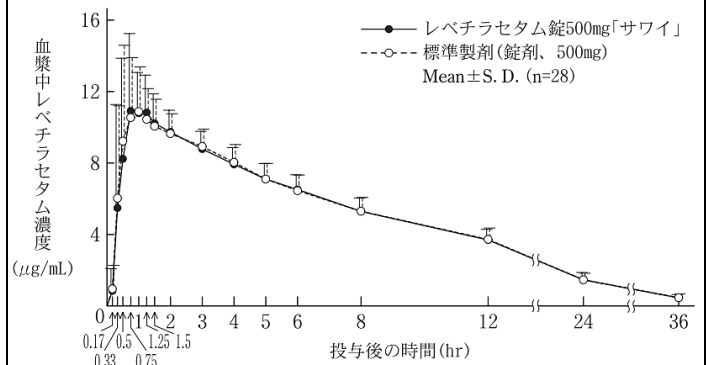
15

1錠投与



16

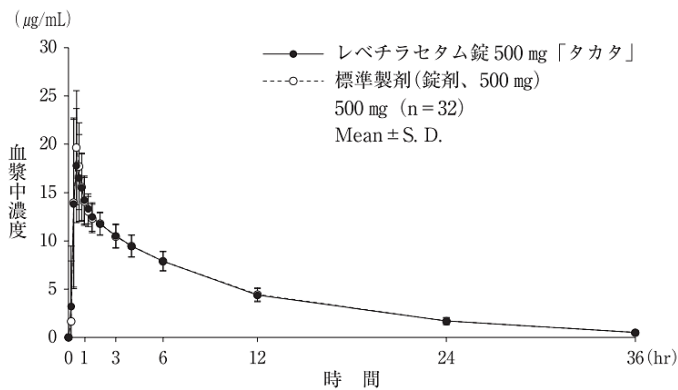
1錠投与



17

血漿中未変化体濃度

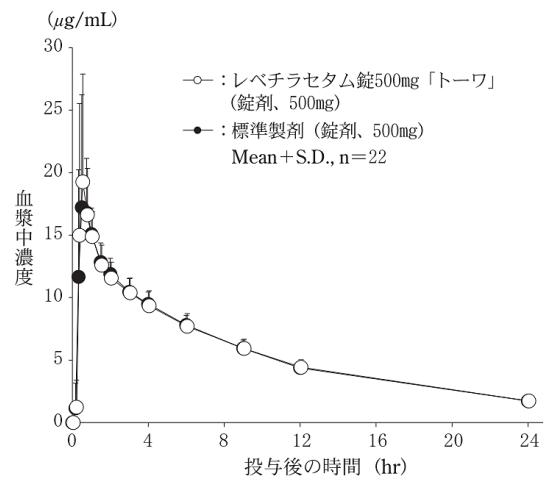
1錠投与



18

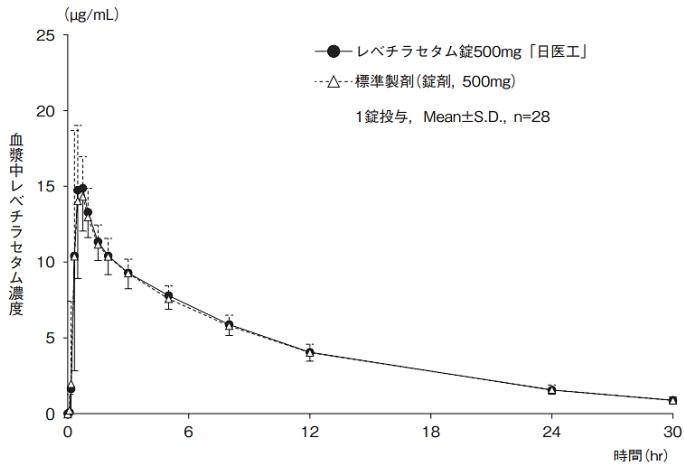
血漿中未変化体濃度

1錠投与



19

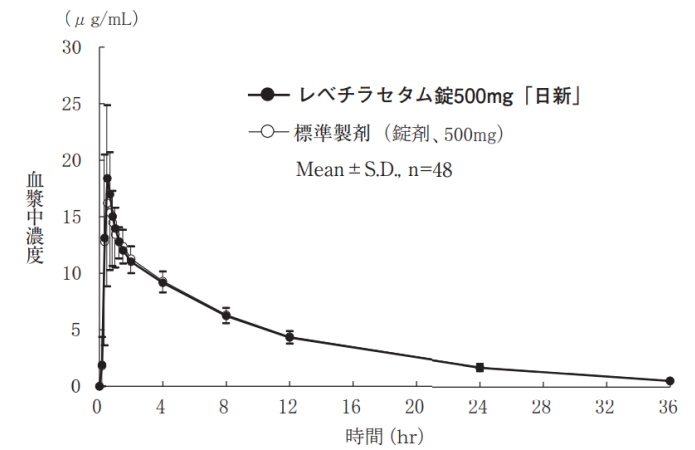
1錠投与



20

血漿中(S)-レベチラセタム濃度

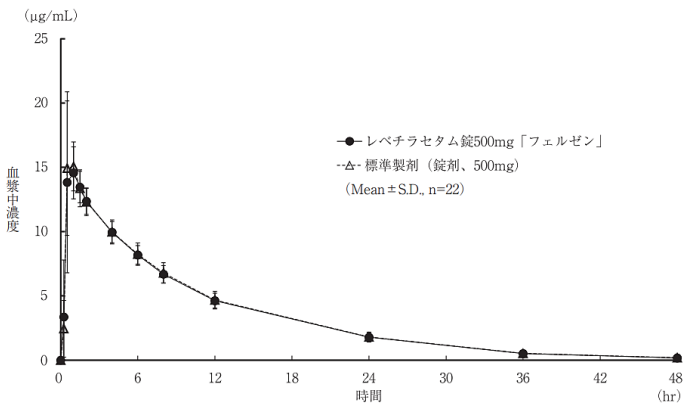
1錠投与



21

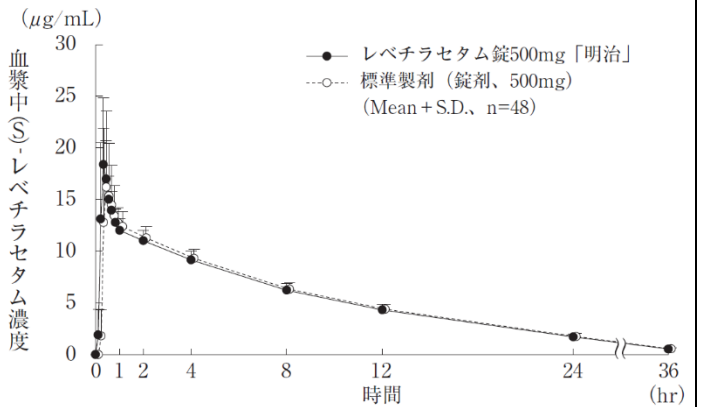
血漿中レベチラセタム濃度

1錠投与



22

1錠投与

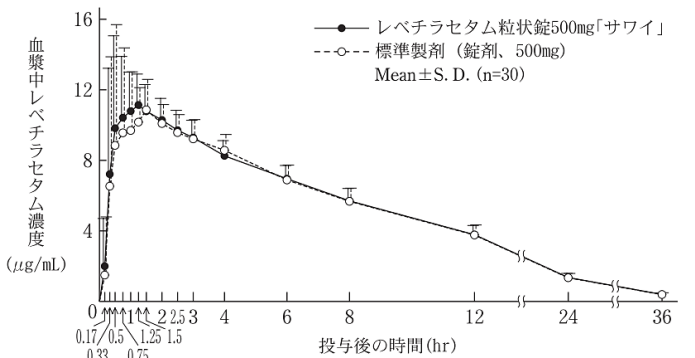


23

レベチラセタム粒状錠 250mg「サワイ」
 レベチラセタム粒状錠 500mg「サワイ」と容れ目違い
 であるレベチラセタム粒状錠 250mg「サワイ」につい
 ても標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

24

試験製剤：1包投与
 標準製剤：1錠投与



【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イーケプラ錠 250mg／500mg／ドライシロップ 50%（製造販売元：ユーシービージャパン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年5月改訂、第19版）