

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2017.9.29 初版）

有効成分	セフジニル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフジニル錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	2	セフジニル錠100mg「サワイ」	沢井製薬
	3	セフジニルカプセル50mg「TYK」	武田テバ薬品
	4	セフジニルカプセル50mg「YD」	陽進堂
	5	セフジニルカプセル50mg「日医工」	日医工
	6	セフジニルカプセル50mg「JG」	長生堂製薬
	7	セフジニルカプセル50mg「ファイザー」	マイラン製薬
	8	セフジニルカプセル50mg「トーワ」	東和薬品
	9	セフジニルカプセル100mg「TYK」	武田テバ薬品
	10	セフジニルカプセル100mg「YD」	陽進堂
	11	セフジニルカプセル100mg「日医工」	日医工
	12	セフジニルカプセル100mg「JG」	長生堂製薬
	13	セフジニルカプセル100mg「ファイザー」	マイラン製薬
	14	セフジニルカプセル100mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セフゾンカプセル50mg	LTLファーマ
	②	セフゾンカプセル100mg	LTLファーマ
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⁾ (25℃)	pKa ₁ : 1.9 (カルボキシル基、滴定法) pKa ₂ : 3.3 (アミノ基、滴定法) pKa ₃ : 9.9 (ヒドロキシイミノ基、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 1.94 mg/mL pH4.0 : 0.988mg/mL pH6.8 : 5.03 mg/mL 水 : 0.381mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	遮光、pH6.88、25℃、24時間で約5%分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	50mg 1錠 100mg 1錠 50mg 1カプセル 100mg 1カプセル		

【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	セフジニル錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	セフジニル錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			
3	セフジニルカプセル50mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
4	セフジニルカプセル50mg「YD」	陽進堂	○			
5	セフジニルカプセル50mg「日医工」	日医工	○			
6	セフジニルカプセル50mg「JG」	長生堂製薬	○			
7	セフジニルカプセル50mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
8	セフジニルカプセル50mg「トーワ」	東和薬品	○			
9	セフジニルカプセル100mg「TYK」	武田テバ薬品	○		No. 4	○
10	セフジニルカプセル100mg「YD」	陽進堂	○		No. 5	○
11	セフジニルカプセル100mg「日医工」	日医工	○		No. 7	○
12	セフジニルカプセル100mg「JG」	長生堂製薬	○		No. 2	○
13	セフジニルカプセル100mg「ファイザー」	マイラン製薬	○		No. 6	○*
14	セフジニルカプセル100mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 8*	○*

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。【3~5 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。【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。【7~8 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。【9 ページ】

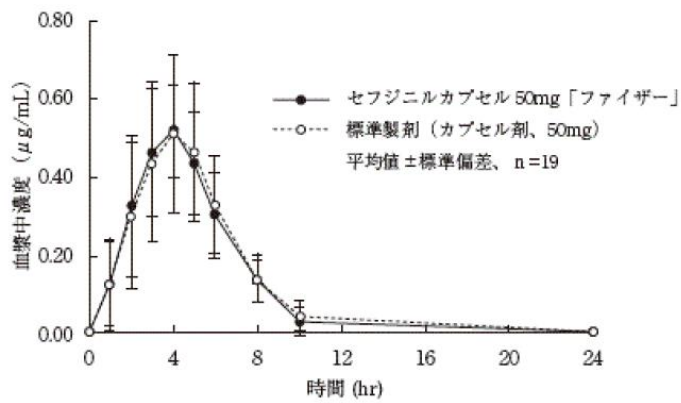
注) 武田テバ薬品、陽進堂、日医工、長生堂製薬及びマイラン製薬のカプセル50mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。武田テバ薬品、陽進堂、日医工、長生堂製薬及びマイラン製薬のカプセル100mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>血漿中セフジニル濃度 (μg/mL)</p> <p>セフジニル錠50mg「サワイ」 標準製剤(カプセル、50mg) Mean ± S.D. (n = 16)</p> <p>投与後の時間 (hr)</p>	<p>2</p> <p>血漿中セフジニル濃度 (μg/mL)</p> <p>セフジニル錠100mg「サワイ」 標準製剤(カプセル、100mg) Mean ± S.D. (n = 15)</p> <p>投与後の時間 (hr)</p>
<p>3</p> <p>セフジニルカプセル 50mg 「TYK」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号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、セフジニルカプセル 100mg 製剤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。</p>	<p>4</p> <p>セフジニルカプセル 50mg 「YD」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号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、セフジニルカプセル 100mg 「YD」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。</p>
<p>5</p> <p>セフジニルカプセル 50mg 「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、セフジニルカプセル 100mg 「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。</p>	<p>6</p> <p>セフジニルカプセル 50mg 「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12年2月14日、医薬審第64号及び平成18年11月24日、薬食審査発第1124004号)」に基づき、セフジニルカプセル 100mg 「JG」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。</p>

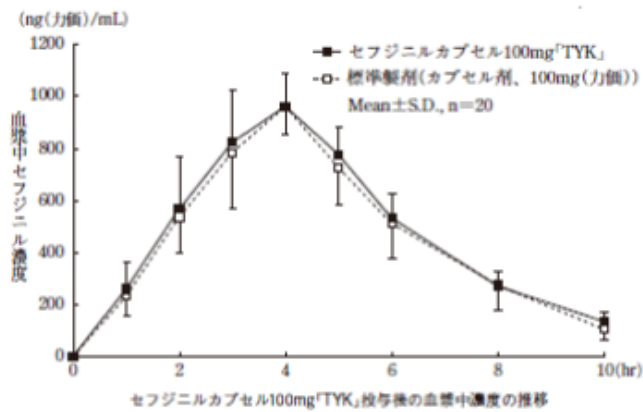
7



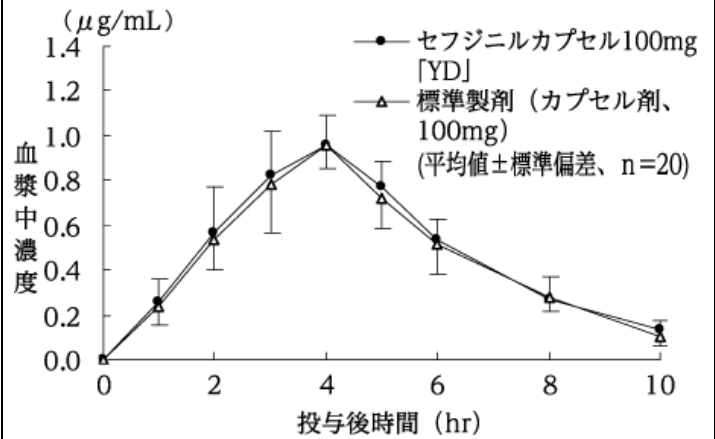
8

セフジニルカプセル 50 mg 「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9年12月22日医薬審第487号及び平成13年5月31日医薬審第786号)」に基づき、セフジニルカプセル 100 mg 「トーワ」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。

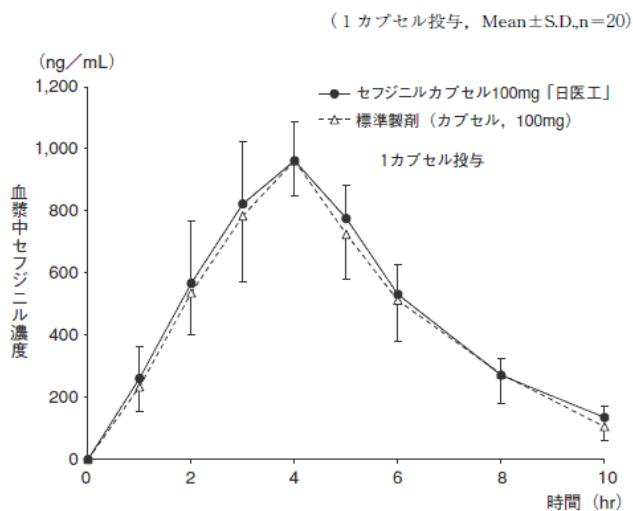
9



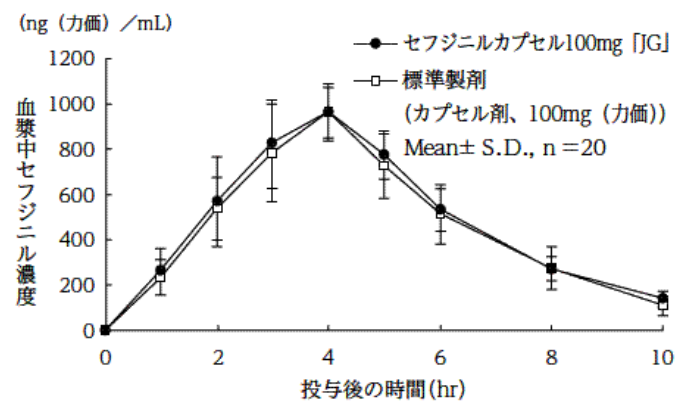
10



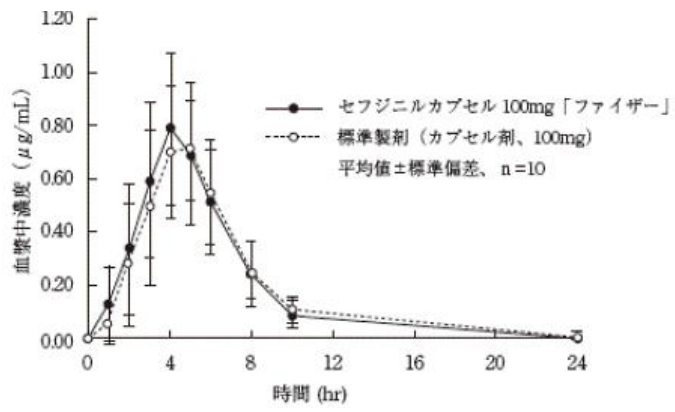
11



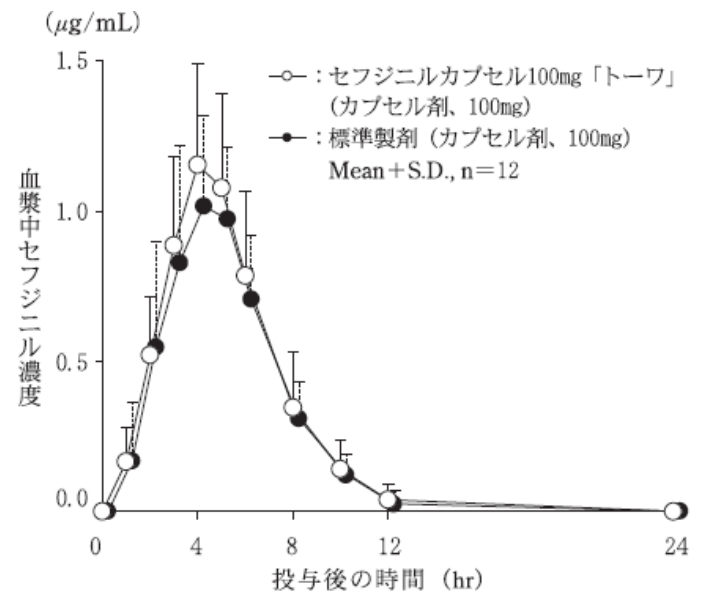
12



13



14



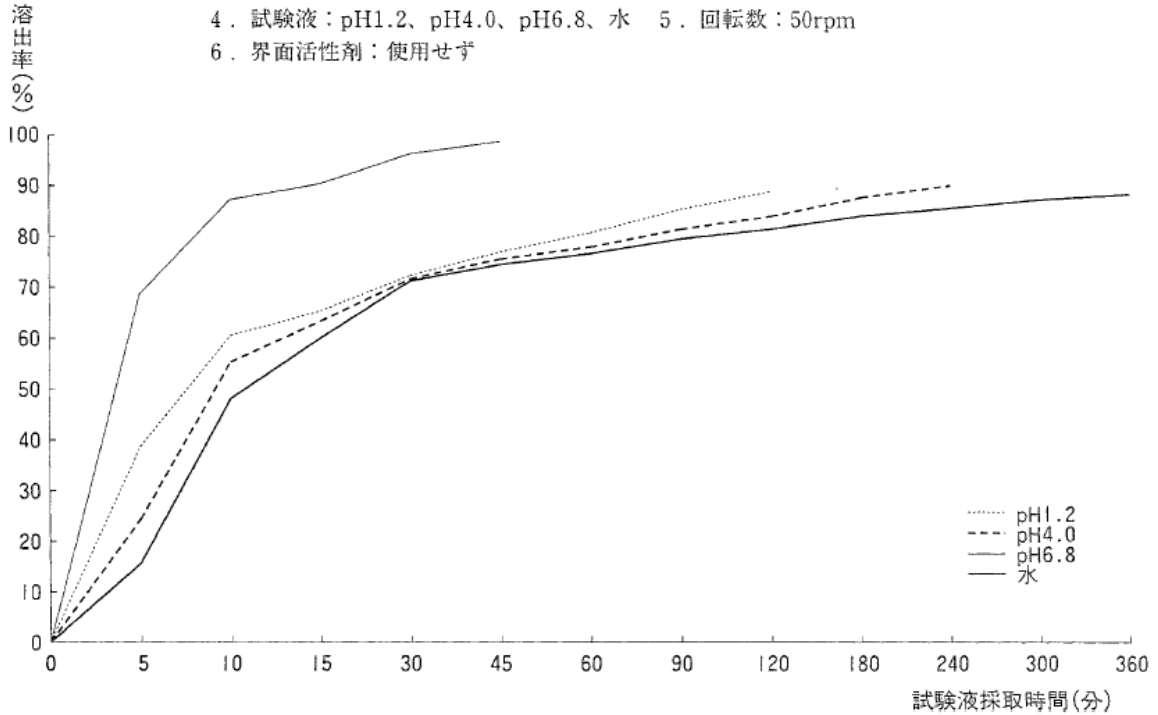
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

セフジニルカプセル 50mg

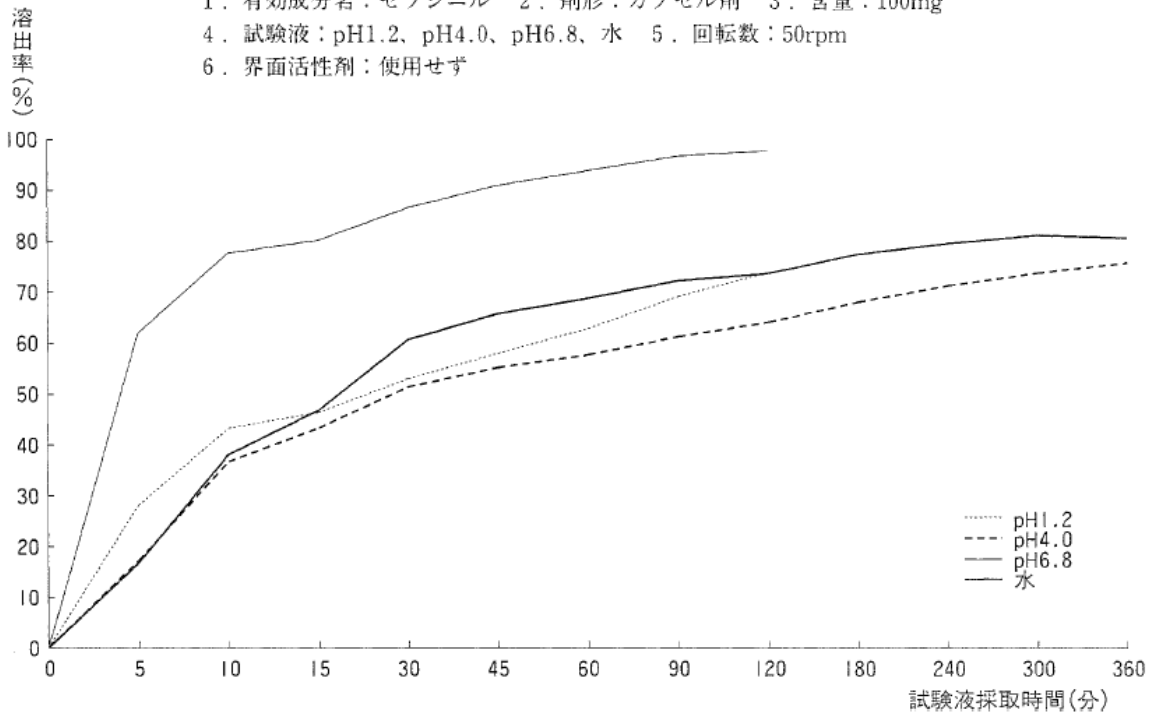
1. 有効成分名：セフジニル
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

セフジニルカプセル 100mg

1. 有効成分名：セフジニル
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：100mg
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）】³⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	セフゾンカプセル 100mg	アステラス製薬(株)	025780	2020.02	先発医薬品
No.2	セフジニルカプセル 100mg「JG」	長生堂製薬(株)	BH111	2018.07	
No.3	セフジニルカプセル 100mg「TCK」	辰巳化学(株)	BGCL	2018.07	
No.4	セフジニルカプセル 100mg「TYK」	武田テバ薬品(株)	BH011	2018.07	
No.5	セフジニルカプセル 100mg「YD」	(株)陽進堂	YKH-4	2018.07	
No.6	セフジニルカプセル 100mg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	047AHP	2018.11	
No.7	セフジニルカプセル 100mg「日医工」	日医工(株)	GG1001	2018.07	
No.8	セフニールカプセル 100mg	東和薬品(株)	B267	2018.05	製品名変更

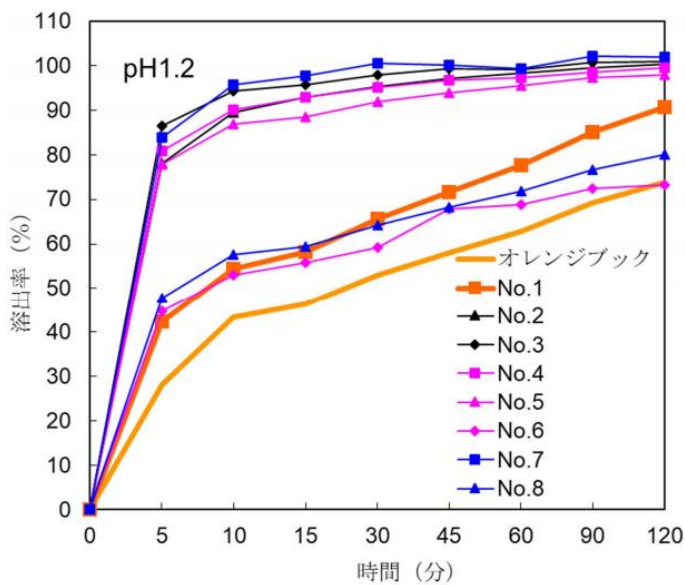


図 62 セフジニルカプセルの pH1.2 における溶出挙動

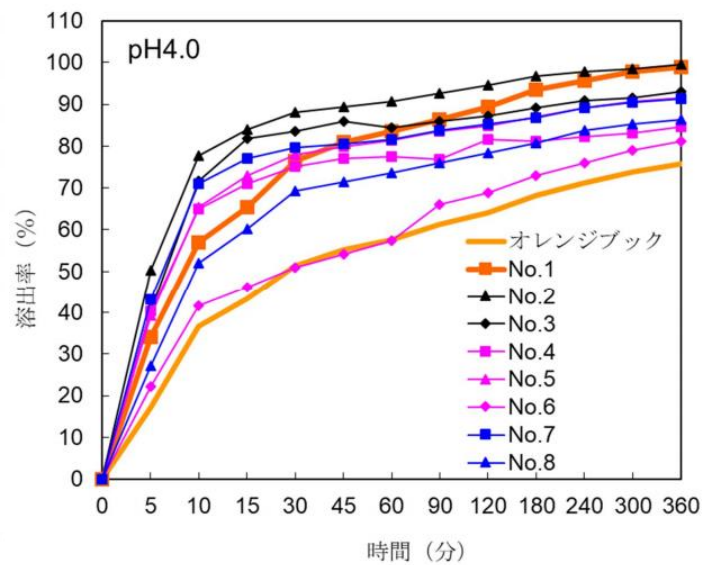


図 63 セフジニルカプセルの pH4.0 における溶出挙動

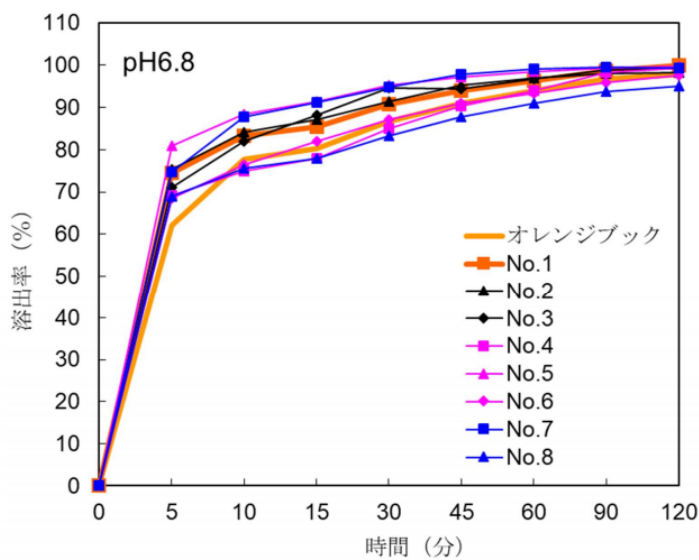


図 64 セフジニルカプセルの pH6.8 における溶出挙動

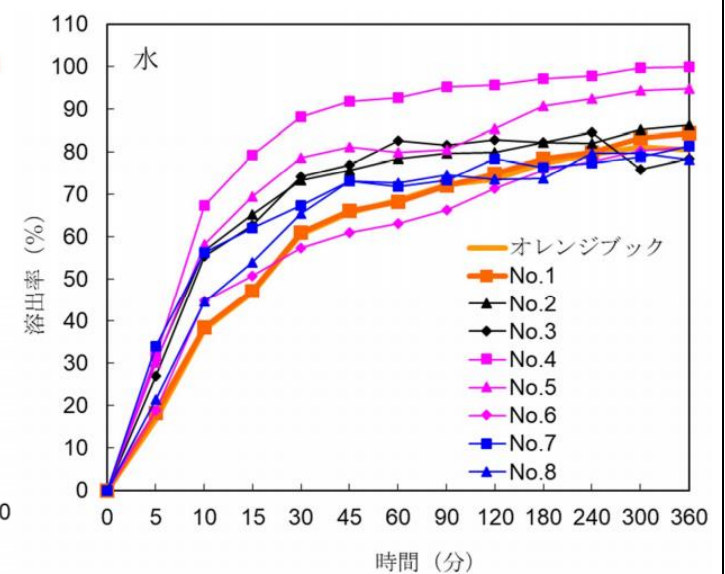


図 65 セフジニルカプセルの水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 62-65 に示す。公的溶出規格は、溶出試験第 2 液を試験液として、毎分 50 回転でシンカーを使用して試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 75%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 64)。

溶出挙動の比較では、pH1.2 で製剤 No.2, 3, 4, 5, 7 が、水では製剤 No.4 が先発品およびオレンジブックの溶出曲線と類似の範囲になかった。また、製剤 No.1 も pH4.0 においてオレンジブックと異なる溶出挙動を示した。

製剤 No.1 のメーカーに問い合わせたところ、本カプセル製剤よりも速い溶出で生物学的同等性が確認されている細粒剤と比較して、今回の製剤 No.1 の溶出速度は遅い (品質再評価時のカプセル剤と細粒剤の間) ことから、今回の速い溶出によって生物学的同等性に影響を与える可能性は低いとの回答があった。

また製剤 No.2, 3, 4, 5, 7 のメーカーへの問い合わせでは、いずれもメーカーによる試験で速い溶出が確認された。製剤 No.3 は薬価削除を予定しており、その他の製剤については溶出類似性の確保を目的とした製法の確立を検討するとの回答があった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適

セフジニルカプセル

Cefdinir Capsules

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 50mg カプセルの 30 分間の溶出率は 80%以上であり、100mg カプセルの 45 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μ m 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、1mL 中に「セフジニル」約 56 μ g(力価)を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にセフジニル標準品約 28mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のセフジニルのピーク面積 A_A 及び A_S を測定する。

セフジニル ($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_A / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_S : セフジニル標準品の秤取量[mg(力価)]

C : 1 カプセル中のセフジニル ($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$) の表示量[mg(力価)]

試験条件

「セフジニル」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフジニルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフジニルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【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 14 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 7）について（平成 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306001 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 第 23 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 23-1
- 4) 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）
- 5) 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）