

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	セフトロキム プロキセチル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフトロキムプロキセチル錠100mg「JG」	長生堂製薬
	2	セフトロキムプロキセチル錠100mg「トーワ」	東和薬品
	3	セフトロキムプロキセチル錠100mg「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バナン錠100mg	第一三共
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 3.20±0.13（（チアゾール環）アミノ基、吸光度法）		
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 11.1 mg/mL pH4.0 : 0.24mg/mL pH6.8 : 0.20mg/mL 水 : 0.15mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	25℃、5時間で4%分解する。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、25℃、5時間でそれぞれ2%、2%及び10%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	100mg 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	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「JG」	長生堂製薬	○		○	○*
2	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「トーフ」	東和薬品	○		○	
3	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「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。【3 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<sup>2)</sup>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。【4 ページ】

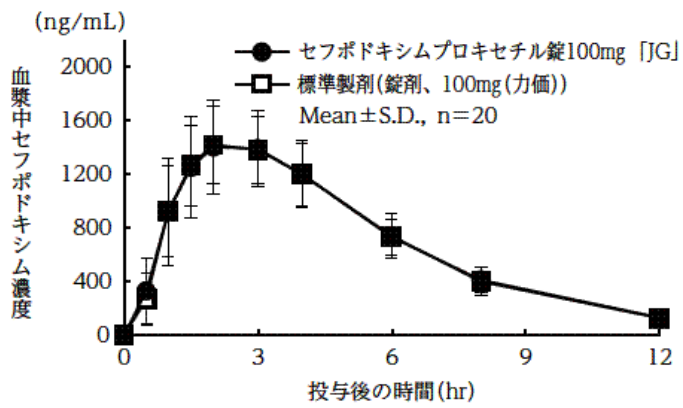
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5～6 ページ】

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。【7 ページ】

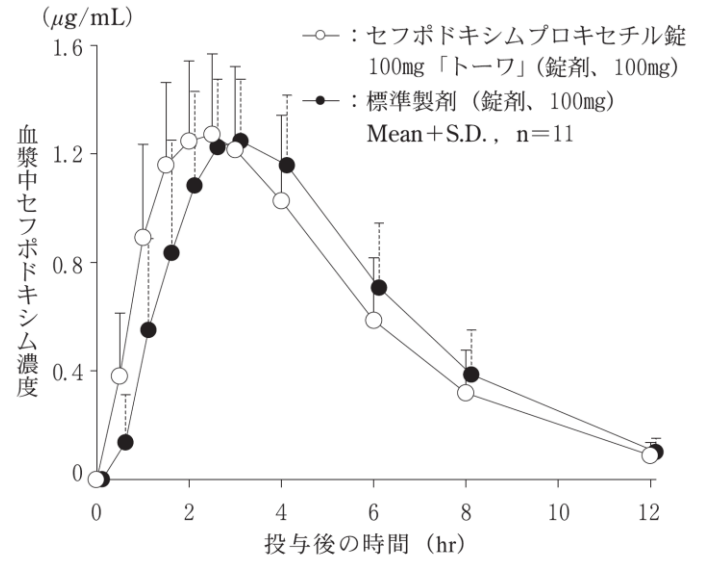
\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

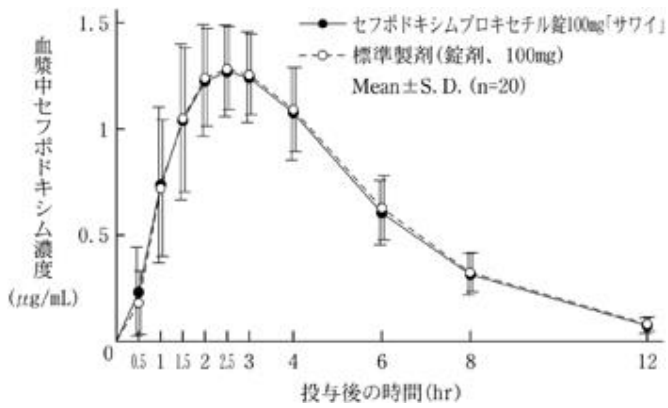
1



2



3



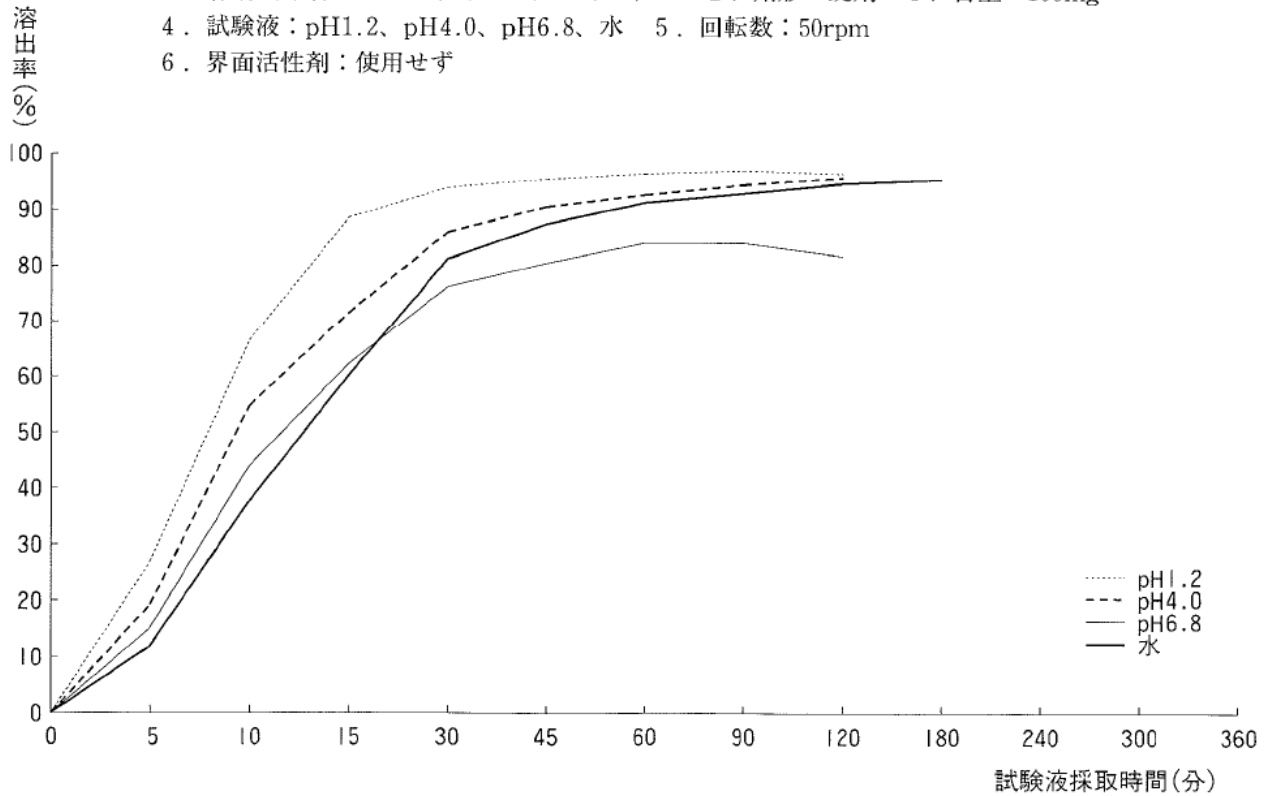
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

セフトキシムプロキセチル錠100mg

1. 有効成分名：セフトキシムプロキセチル
2. 剤形：錠剤
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）】<sup>3)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	パナン錠 100mg	第一三共(株)	1083	2020.01	先発医薬品
No.2	セフポドキシムプロキセチル錠 100「TCK」	辰巳化学(株)	CCCZ	2020.03	承認整理済み
No.3	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「JG」	長生堂製薬(株)	BF041	2019.05	
No.4	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「サ ワイ」	沢井製薬(株)	16Y01	2019.10	
No.5	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タ イヨー」	武田テバファーマ(株)	CR0527	2018.08	承認整理済み
No.6	セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「ト ーワ」	東和薬品(株)	B279	2019.11	

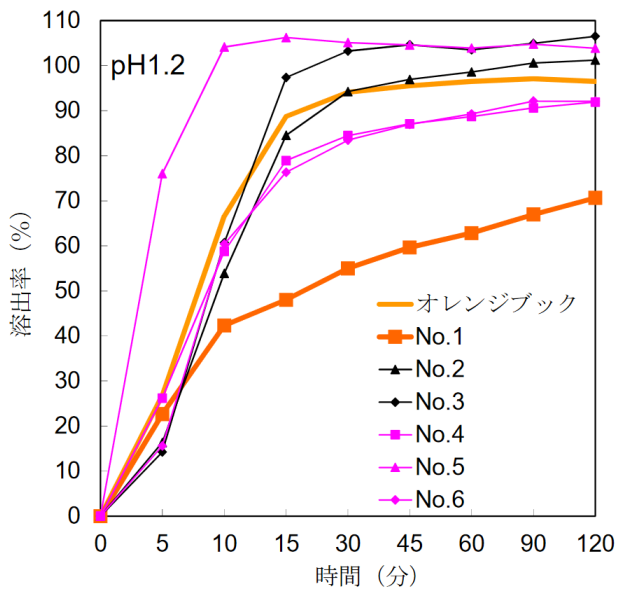


図 29 セフポドキシムプロキセチル錠の pH1.2 における溶出挙動

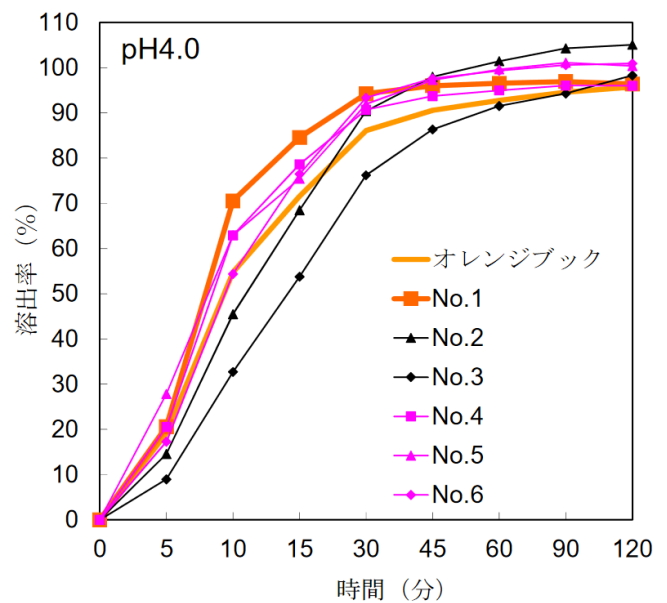


図 30 セフポドキシムプロキセチル錠の pH4.0 における溶出挙動

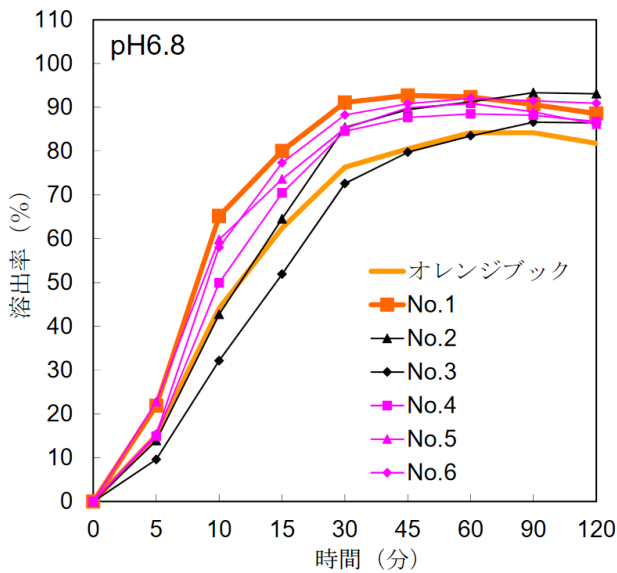


図 31 セフポドキシムプロキセチル錠の pH6.8 における溶出挙動

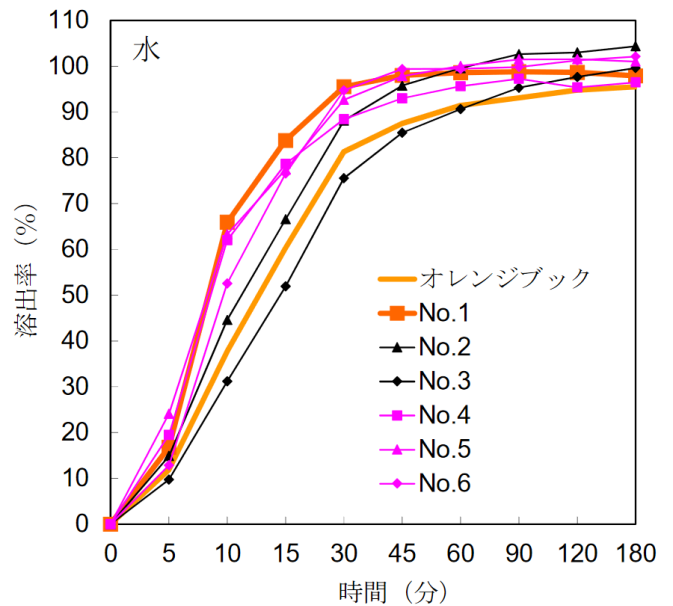


図 32 セフポドキシムプロキセチル錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 29-32 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 70% 以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 32)。

溶出挙動の比較では、オレンジブックと比較した時、先発品である製剤 No. 1 が pH1.2 において溶出が遅く、また pH6.8 では逆に溶出が速く、いずれも類似の範囲になかった。後発品は全ての試験液で、オレンジブックと類似の範囲内にあった。

製剤 No. 1 のメーカーに問い合わせたところ、これまで品質再評価後の処方変更は行なっていないものの、原薬ソース変更後の粒度が若干細かい傾向にあり、pH6.8 で溶出率が高く推移した可能性があるとのことであった。また、本有効成分は低 pH 領域でゲル化することが知られており、今回の試験液 pH1.2 の溶出挙動に影響している可能性が推察され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】<sup>4)</sup>

平成 21 年度（定量試験、確認試験）	適
---------------------	---

**セフポドキシム プロキシセチル錠**  
**Cefpodoxime Proxetil Tablets**

**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 45 分間の溶出率は 70%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 $\mu$ 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「セフポドキシムプロキシセチル」約 11 $\mu$ g(力価)を含む液となるようにクエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキシセチル標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)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 10 $\mu$ 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ポドキシムプロキシセチルの二つに分離したピークの保持時間約 24 分のピーク面積  $A_{1a}$  及び  $A_{2a}$  並びに保持時間約 30 分のピーク面積  $A_{1b}$  及び  $A_{2b}$  を測定する。

セフポドキシムプロキシセチル( $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times (A_{1a} + A_{1b}) / (A_{2a} + A_{2b}) \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

$M_s$ : セフポドキシムプロキシセチル標準品の秤取量[mg(力価)]

$C$ : 1 錠中のセフポドキシムプロキシセチル( $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$ )の表示量[mg(力価)]

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: 水/メタノール混液(11:9)

流量: セフポドキシムプロキシセチルの二つに分離したピークのうち、先に溶出するピークの保持時間が約 24 分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セフポドキシムプロキシセチルの二つに分離したピークの分離度は 4 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフポドキシムプロキシセチルの二つに分離したピークの合計面積の相対標準偏差は 2.0% 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 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 4）について（平成 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 第 21 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 21-1
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・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）