

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	ジアゼパム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジアゼパム散1%「アメル」	共和薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セルシン散1%	武田テバ薬品
	②	ホリゾン散1%	丸石製薬
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 : 3.4		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 6.6 mg/mL pH4.0 : 0.066mg/mL pH6.8 : 0.046mg/mL 水 : 0.054mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	直射日光により外観は黄変するが、含量は低下しない。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤		
規格単位	1% 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	ジアゼパム散1%「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。【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。【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 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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量 : 900 mL、温度 : 37±0.5℃	
回転数	100 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付医薬発審第 634 号）」の実施基準に基づき、ジアゼパム製剤であるジアゼパム散 1%「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

(インタビューフォームより)

【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

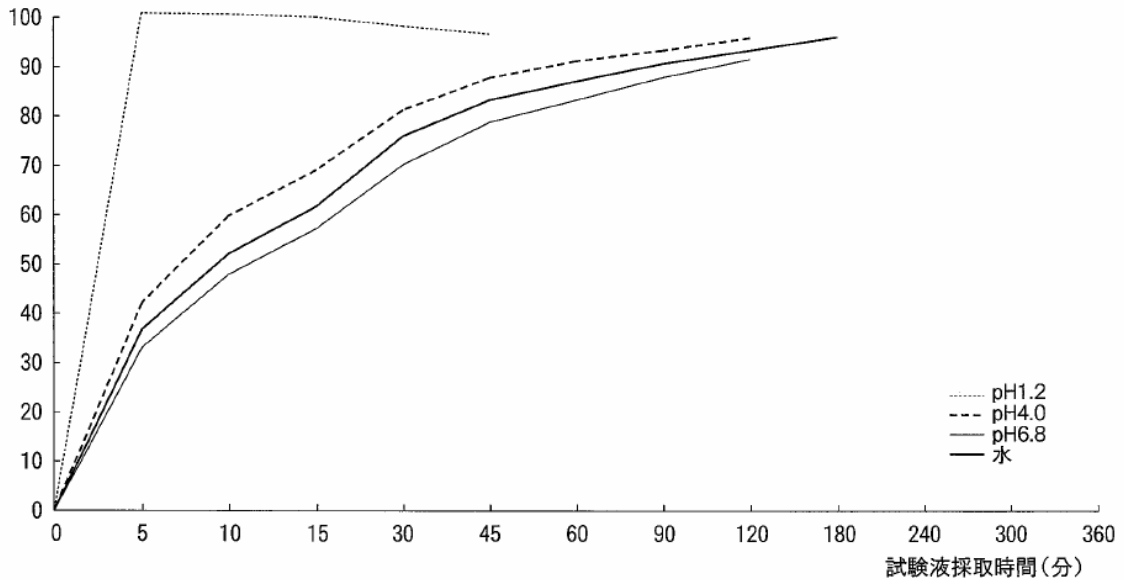
ジアゼパム 1%散

標準製剤 a

ホリゾン散 1%

標準製剤 a

1. 有効成分名：ジアゼパム
2. 剤形：散剤
3. 含量：10mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



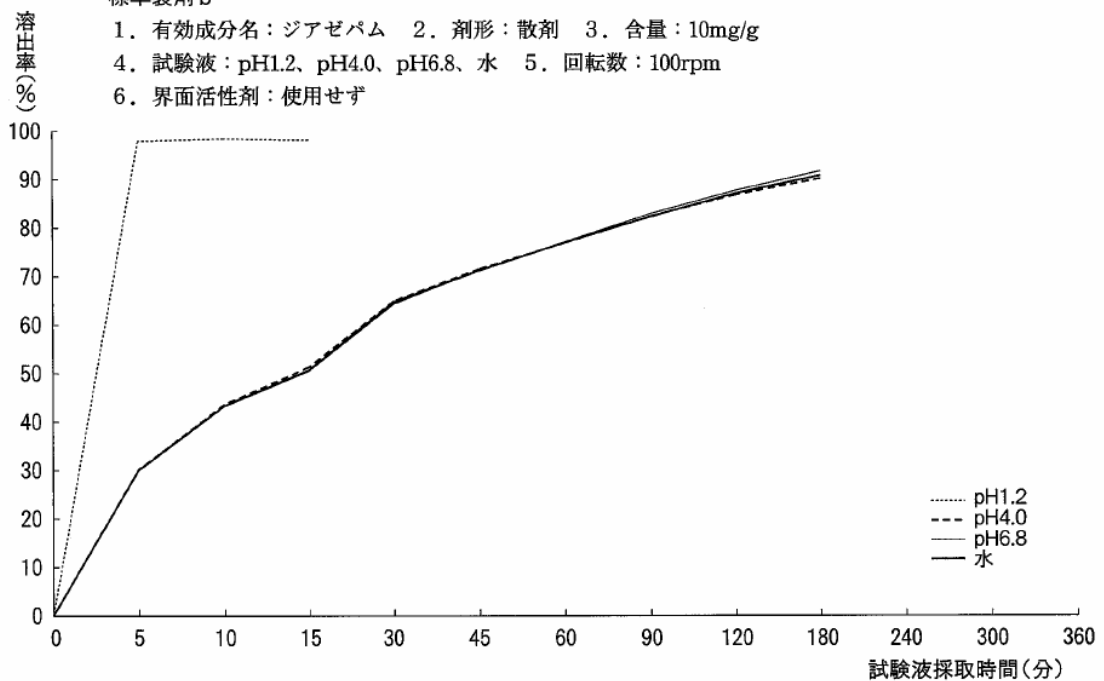
ジアゼパム 1%散

標準製剤 b

セルシン散 1%

標準製剤 b

1. 有効成分名：ジアゼパム
2. 剤形：散剤
3. 含量：10mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 23 年度（溶出試験） 適

ジアゼパム散
Diazepam Powder

溶出試験 a 〈6.10〉 本品の表示量に従いジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) 約 10mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 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、次のろ液を試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 230nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_2/W_1) \times (A_1/A_2) \times (1/C) \times 45$$

W_2 : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

W_1 : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	120 分	70%以上

溶出試験 b 〈6.10〉 本品の表示量に従いジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) 約 10mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 230nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_2/W_1) \times (A_1/A_2) \times (1/C) \times 45$$

W_2 : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

W_1 : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のジアゼパム ($C_{16}H_{13}ClN_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	60 分	70%以上

<参考>分析法と各製剤の対応

分析法	製品名	製造販売元
溶出試験 a	セルシン散 1%	武田テバ薬品
	ジアゼパム散 1%「アメル」	共和薬品工業
溶出試験 b	ホリゾン散 1%	丸石製薬

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 22 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 20 年度（その 1）について（平成 20 年 5 月 26 日付け薬食発第 0526014 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 20 年 5 月 26 日付け薬食発第 0526017 号、厚生労働省医薬食品局長通知）