

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ゾニサミド	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゾニサミド散20%「アメル」 共和薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エクセグラン散20% 大日本住友製薬
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 : 9.66	
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 1.41mg/mL pH4.0 : 1.46mg/mL pH6.8 : 1.43mg/mL 水 : 1.43mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	0.1mol/L 塩酸溶液、pH7.1 緩衝溶液及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液中でいずれも安定である。
	光	直射日光4日間曝光により、0.1mol/L 塩酸溶液中、pH7.1 緩衝溶液中及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液中で、それぞれ1.1%、2%及び2.2%分解する。
	その他	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	20% 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	ゾニサミド散20%「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】

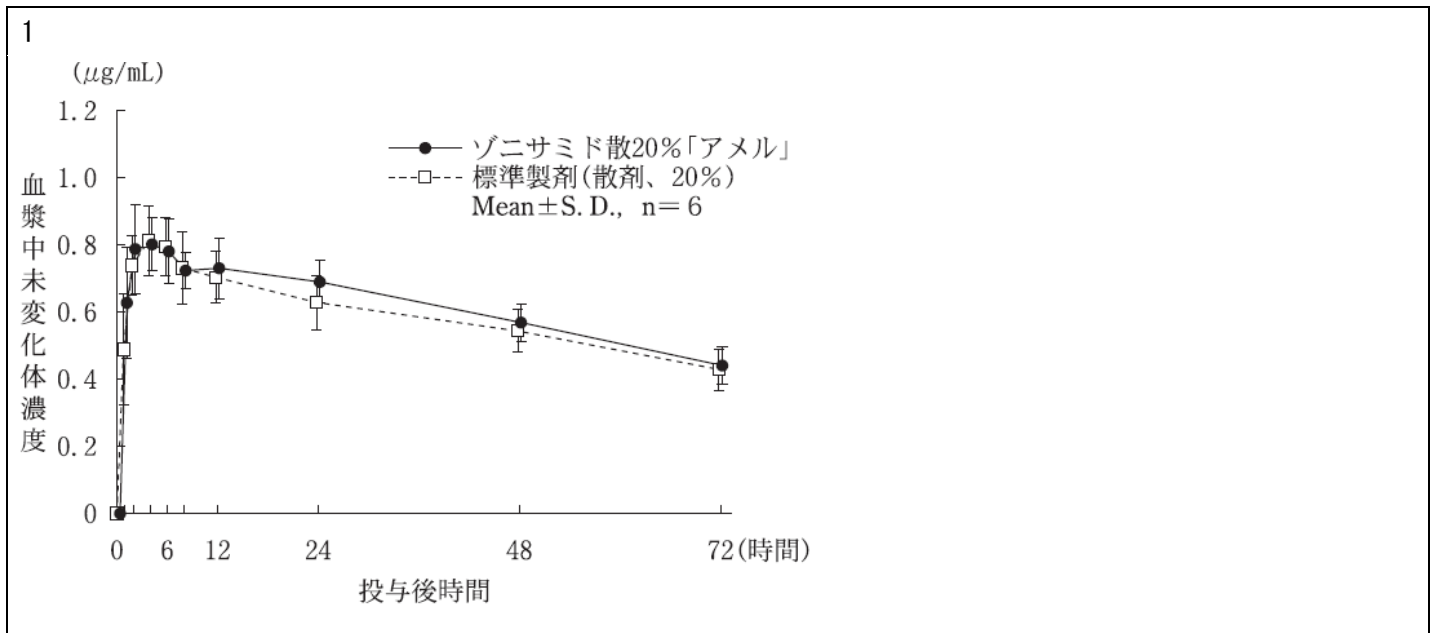
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



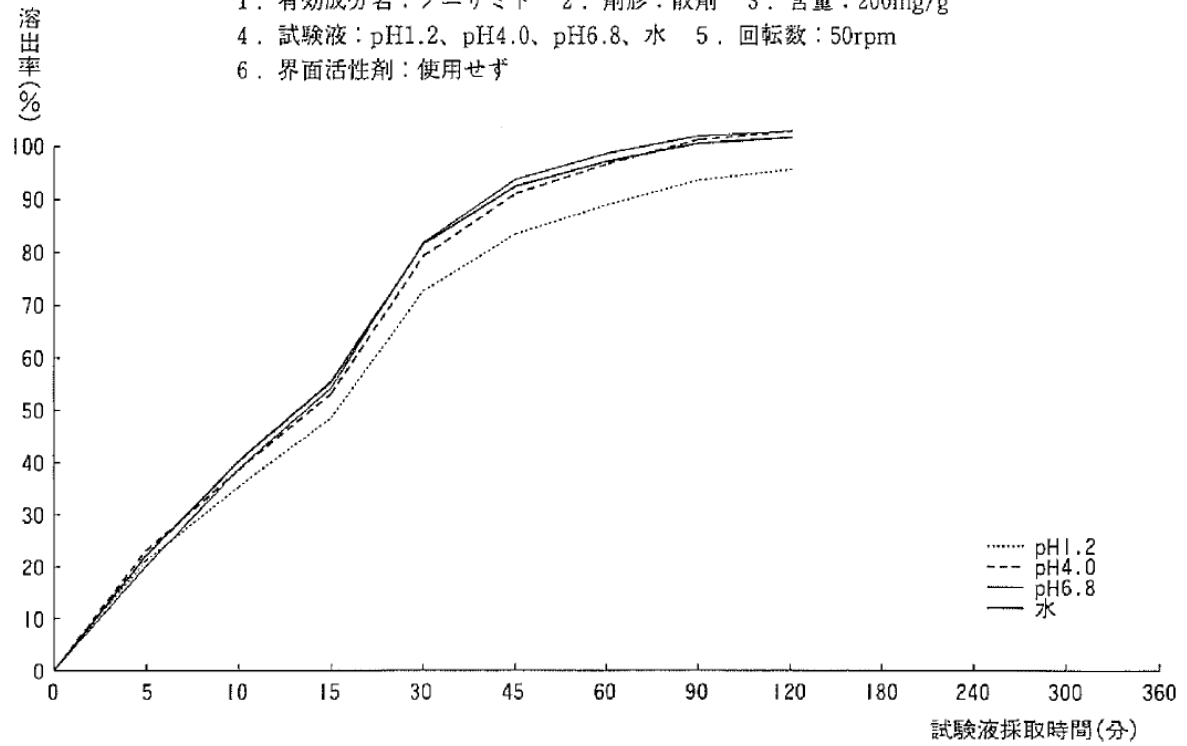
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ゾニサミド散 200mg/g

1. 有効成分名：ゾニサミド
2. 剤形：散剤
3. 含量：200mg/g
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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適

ゾニサミド散
Zonisamide Powder

溶出試験 本品の表示量に従いゾニサミド(C₈H₈N₂O₃S)約0.1gに対応する量を精密に量り、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50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を正確にとり、直ちに37±0.5°Cに加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45μm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4mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にゾニサミド標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、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50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長285nmにおける吸光度A_{T(n)}及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるゾニサミド(C₈H₈N₂O₃S)の表示量に対する溶出率(%) (n=1, 2)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : ゾニサミド標準品の量 (mg)

W_T : ゾニサミド散の秤取量 (g)

C : 1g中のゾニサミド(C₈H₈N₂O₃S)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	10分	60%以下
	45分	75%以上

【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 15 年 10 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 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 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 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）