

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	ゾテピン				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゾテピン錠 25mg 「ヨシトミ」			長生堂製薬
	2	ゾテピン錠 25mg 「タカタ」			高田製薬
	3	ゾテピン錠 50mg 「ヨシトミ」			長生堂製薬
	4	ゾテピン錠 50mg 「タカタ」			高田製薬
	5	ゾテピン錠 100mg 「ヨシトミ」			長生堂製薬
	6	ゾテピン錠 100mg 「タカタ」			高田製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロドピン錠 25mg			LTLファーマ
	②	ロドピン錠 50mg			LTLファーマ
	③	ロドピン錠 100mg			LTLファーマ
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⁾ (25℃)	pKa' : 7.0 (第三アミノ基、滴定法、2-プロパノール/水混液 (2:1) 中)				
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 10.0 mg/mL pH4.0 : 4.45 mg/mL pH6.8 : 0.004mg/mL 水 : 0.002mg/mL				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	苛酷試験			
		試験	保存条件	保存形態	保存期間
	光	室内散光	無色透明ガラス瓶(密栓)	3箇月	各項目とも変化は規格内であった。
	測定項目：性状、溶状、含量				
その他	測定項目：性状、溶状、含量、水分(30℃、90%RHのみ)				
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験	室温	無色透明ガラス瓶(密栓)	60 箇月	各項目とも変化は規格内であった。
	苛酷試験	温度	50℃	無色透明ガラス瓶(密栓)	6 箇月
湿度		30℃、90% RH	無色透明ガラス瓶(開栓)	6 箇月	各項目とも変化は規格内であった。

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	117 精神神経用剤
規格単位	25mg 1錠 50mg 1錠 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	ゾテピン錠25mg「ヨシトミ」	長生堂製薬	○+	○*		
2	ゾテピン錠25mg「タカタ」	高田製薬	○	○*		
3	ゾテピン錠50mg「ヨシトミ」	長生堂製薬	○+	○*		
4	ゾテピン錠50mg「タカタ」	高田製薬	○	○*		
5	ゾテピン錠100mg「ヨシトミ」	長生堂製薬	○			
6	ゾテピン錠100mg「タカタ」	高田製薬	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4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³⁾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。【5~6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。【8ページ】

注)高田製薬、長生堂製薬及び共和薬品工業は、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 <参考> ゾテピン錠 25mg 「ヨシトミ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 6 錠 (ゾテピンとして 150mg) 雄性ビーグル犬 (n=12) に単回経口投与し、血中ゾテピンの濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。 (社内資料より)</p>	<p>2 2 錠投与 ゾテピンの血漿中濃度</p> <p>(ng/mL)</p> <p>血漿中濃度</p> <p>時間</p> <p>● ゾテピン錠25mg「タカタ」 ○ 標準製剤 (錠剤、25mg) 50mg (n=18) mean ± S. E.</p>
<p>3 <参考> ゾテピン錠 50mg 「ヨシトミ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠 (ゾテピンとして 150mg) 雄性ビーグル犬 (n=12) に単回経口投与し、血中ゾテピンの濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。 (社内資料より)</p>	<p>4 1 錠投与 ゾテピンの血漿中濃度</p> <p>(ng/mL)</p> <p>血漿中濃度</p> <p>時間</p> <p>● ゾテピン錠50mg「タカタ」 ○ 標準製剤 (錠剤、50mg) 50mg (n=16) mean ± S. E.</p>
<p>5 「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)」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日, 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されている既承認ゾテピン製剤 (錠剤, 50mg) を標準製剤として、溶出挙動を比較した。その結果、ゾテピン錠 100mg 「ヨシトミ」と標準製剤は溶出挙動が同等であると判定され、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。 (インタビューフォームより)</p>	<p>6 ゾテピン錠 100mg 「タカタ」 本剤はゾテピン錠 50mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>

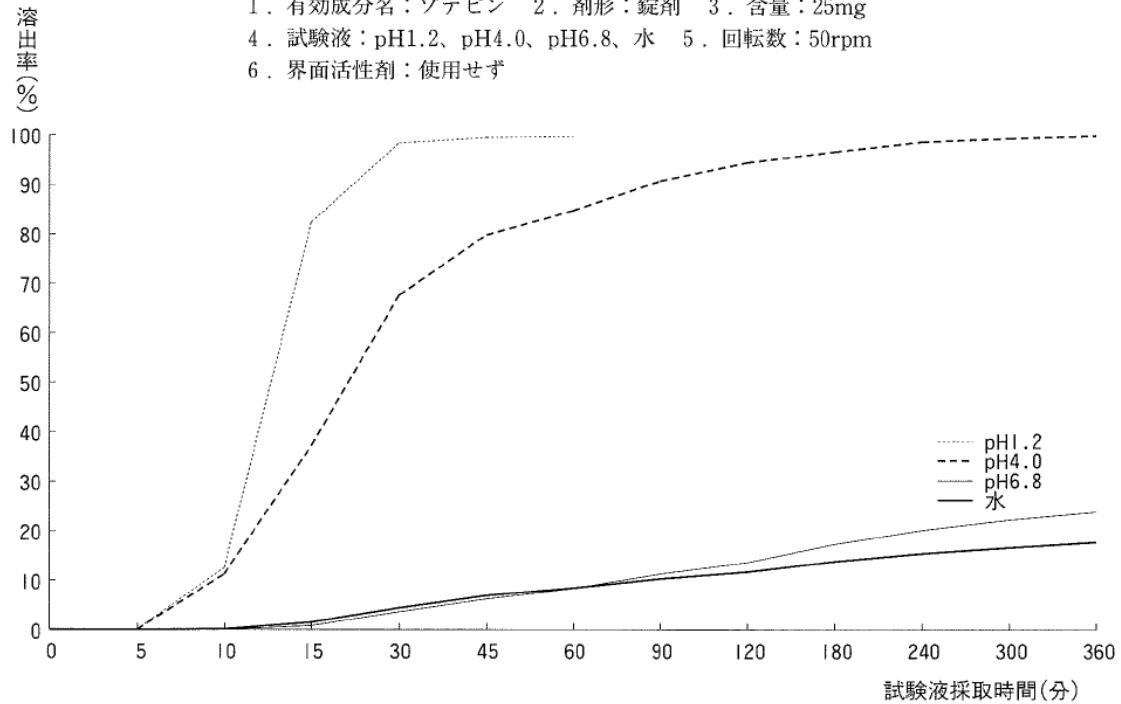
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ゾテピン錠 25mg

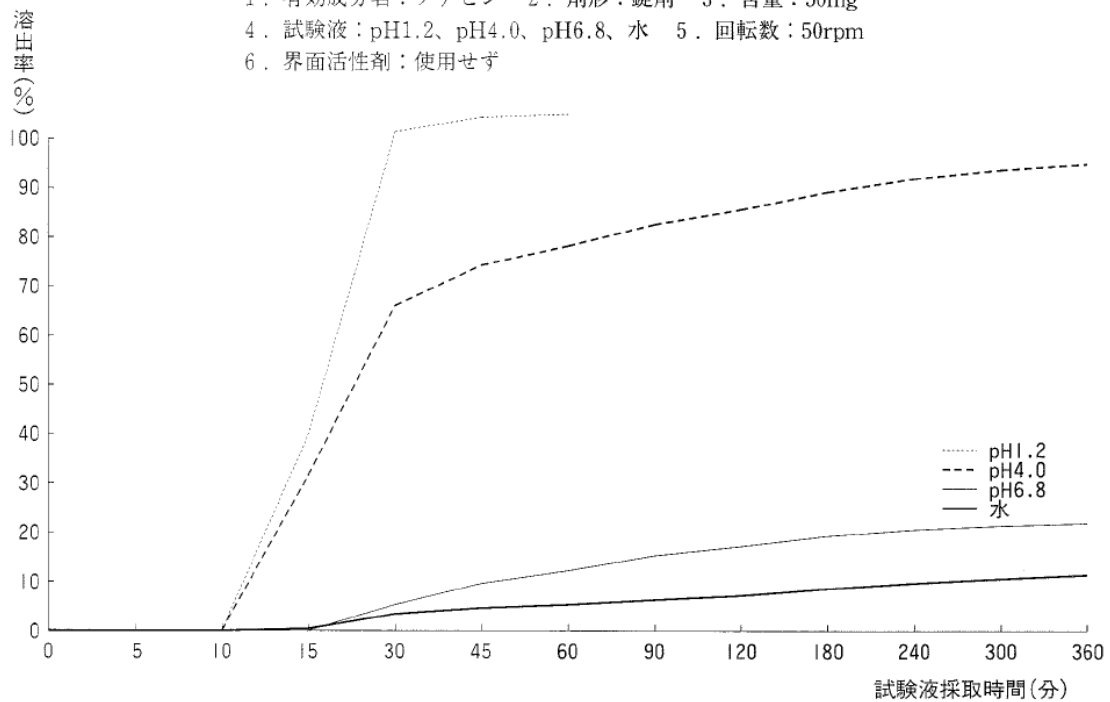
1. 有効成分名：ゾテピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ゾテピン錠 50mg

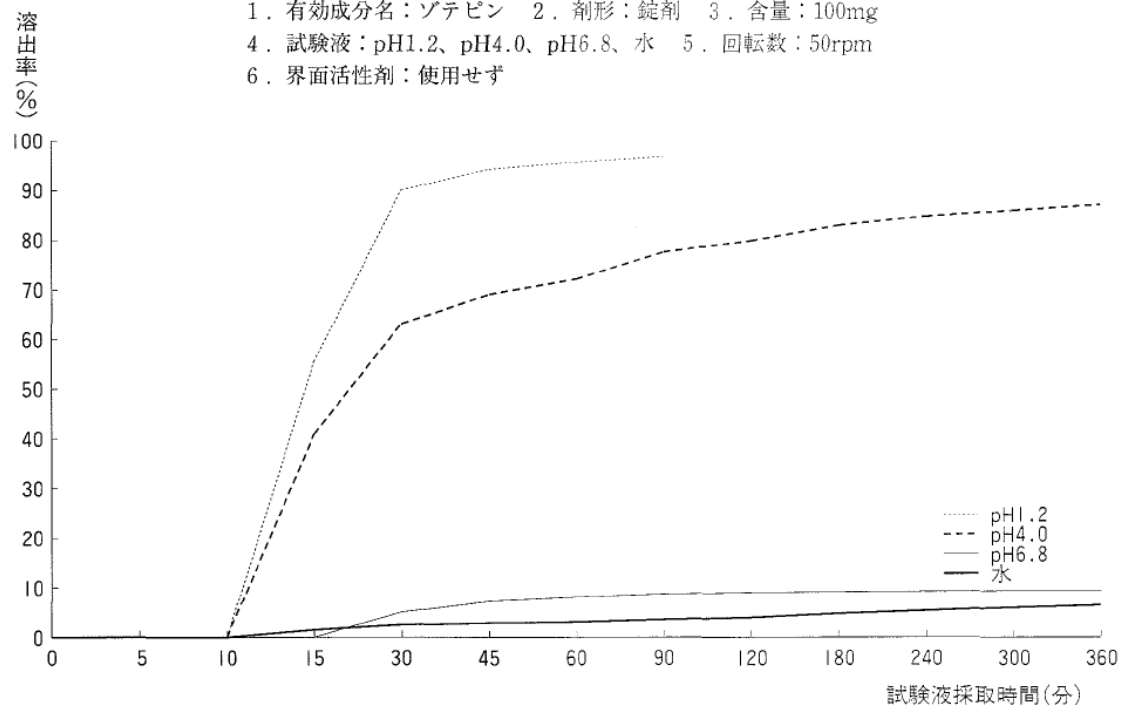
1. 有効成分名：ゾテピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ゾテピン錠100mg

- 1. 有効成分名：ゾテピン
- 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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

ゾテピン錠
Zotepine Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液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以上をとり、孔径0.5μm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、表示量に従い1mL中にゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)約28μgを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として2時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長295nmにおける吸光度A_T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。

ゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: ゾテピン標準品の量(mg)

C: 1錠中のゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	80%以上
50mg	30分	80%以上
100mg	45分	80%以上

ゾテピン標準品 「ゾテピン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン(C₁₈H₁₈ClNOS)99.0%以上を含むもの。

【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 16 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ロドピン錠 25mg／錠 50mg／錠 100mg／細粒 10%／細粒 50%（製造販売元：LTL ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021 年 9 月改訂、第 15 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 1）について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 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 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）