

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	エチゾラム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デゾラム錠0. 5mg	武田テバ薬品
	2	エチゾラム錠0. 5mg「EMEC」	サンノーバ
	3	エチゾラム錠0. 5mg「NP」	ニプロ
	4	エチゾラム錠0. 5mg「SW」	メディサ新薬
	5	エチゾラム錠0. 5mg「アメル」	共和薬品工業
	6	エチゾラム錠0. 5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	7	エチゾラム錠0. 5mg「日医工」	日医工
	8	エチゾラム錠0. 5mg「KN」	小林化工
	9	エチゾラム錠0. 5mg「TCK」	辰巳化学
	10	エチゾラム錠0. 5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	11	エチゾラム錠0. 5mg「トーワ」	東和薬品
	12	エチゾラム錠0. 5mg「日新」	日新製薬（山形）
	13	エチゾラム錠0. 5mg「JG」	長生堂製薬
	14	エチゾラム錠0. 5mg「フジナガ」	藤永製薬
	15	エチゾラム錠0. 5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	16	デゾラム錠1mg	武田テバ薬品
	17	エチゾラム錠1mg「EMEC」	サンノーバ
	18	エチゾラム錠1mg「NP」	ニプロ
	19	エチゾラム錠1mg「SW」	メディサ新薬
	20	エチゾラム錠1mg「アメル」	共和薬品工業
	21	エチゾラム錠1mg「オーハラ」	大原薬品工業
	22	エチゾラム錠1mg「日医工」	日医工
	23	エチゾラム錠1mg「KN」	小林化工
	24	エチゾラム錠1mg「TCK」	辰巳化学
	25	エチゾラム錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	26	エチゾラム錠1mg「トーワ」	東和薬品
	27	エチゾラム錠1mg「日新」	日新製薬（山形）
	28	エチゾラム錠1mg「JG」	長生堂製薬
	29	エチゾラム錠1mg「フジナガ」	藤永製薬
	30	エチゾラム錠1mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	31	エチゾラム錠0. 25mg「NP」	ニプロ
	32	エチゾラム錠0. 25mg「EMEC」	サンノーバ
	33	エチゾラム錠0. 25mg「JG」	長生堂製薬
	34	エチゾラム錠0. 25mg「KN」	小林化工
	35	エチゾラム錠0. 25mg「SW」	メディサ新薬
	36	エチゾラム錠0. 25mg「ツルハラ」	鶴原製薬

	37	エチゾラム錠0.25mg「日新」	日新製薬(山形)
	38	エチゾラム錠0.25mg「TCK」	辰巳化学
	39	エチゾラム錠0.25mg「アメル」	共和薬品工業
	40	エチゾラム錠0.25mg「オーハラ」	大原薬品工業
	41	エチゾラム錠0.25mg「トーフ」	東和薬品
	42	エチゾラム錠0.25mg「日医工」	日医工
	43	エチゾラム錠0.25mg「フジナガ」	藤永製薬
	44	デゾラム錠0.25mg	武田テバ薬品
	45	エチゾラム錠0.25mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	デパス錠0.5mg	田辺三菱製薬
	②	デパス錠1mg	田辺三菱製薬
	③	デパス錠0.25mg	田辺三菱製薬
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⁾ (室温)	pKa : 2.6 (チエノジアゼピン環、吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 2.04mg/mL pH4.0 : 0.18mg/mL pH6.8 : 0.16mg/mL 水 : 0.16mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、8時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2及びpH4.0において、37°Cで加水分解を起こし開環するが、試験液をアルカリ性にする事で元に戻る。アルカリ水溶液中では37°C、4時間は安定である。 pH6.8、37°C、8時間は安定である。	
	光	室内散光(約1,000lx)下、37°C、pH1.2、2時間で約15%分解するが、pH4.0、pH6.8及び水において、8時間は安定である。	
	その他	なし	
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	0.25mg 1錠 0.5mg 1錠 1mg 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	デゾラム錠0.5mg	武田テバ薬品	○	○	No.7	○
2	エチゾラム錠0.5mg「EMEC」	サンノーバ	○	○	No.14	○
3	エチゾラム錠0.5mg「NP」	ニプロ	○			
4	エチゾラム錠0.5mg「SW」	メディサ新薬	○	○*	No.12*	○*
5	エチゾラム錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	○	○*	No.4*	○*
6	エチゾラム錠0.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*	No.8*	○*
7	エチゾラム錠0.5mg「日医工」	日医工	○	○*	No.2*	○*
8	エチゾラム錠0.5mg「KN」	小林化工	○	○*	No.15*	○*
9	エチゾラム錠0.5mg「TCK」	辰巳化学	○	○*	No.13*	○*
10	エチゾラム錠0.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*	No.9*	○*
11	エチゾラム錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	○	○*	No.3*	○*
12	エチゾラム錠0.5mg「日新」	日新製薬(山形)	○	○*	No.10*	○*
13	エチゾラム錠0.5mg「JG」	長生堂製薬	○	○*	No.6*	○*
14	エチゾラム錠0.5mg「フジナガ」	藤永製薬	○	○*	No.11*	○*
15	エチゾラム錠0.5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○	○*	No.16*	○*
16	デゾラム錠1mg	武田テバ薬品	○	○		○
17	エチゾラム錠1mg「EMEC」	サンノーバ	○			
18	エチゾラム錠1mg「NP」	ニプロ	○			
19	エチゾラム錠1mg「SW」	メディサ新薬	○	○*		○*
20	エチゾラム錠1mg「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○*
21	エチゾラム錠1mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○*
22	エチゾラム錠1mg「日医工」	日医工	○	○*		○*
23	エチゾラム錠1mg「KN」	小林化工	○			
24	エチゾラム錠1mg「TCK」	辰巳化学	○			
25	エチゾラム錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
26	エチゾラム錠1mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
27	エチゾラム錠1mg「日新」	日新製薬(山形)	○			
28	エチゾラム錠1mg「JG」	長生堂製薬	○	○*		○*
29	エチゾラム錠1mg「フジナガ」	藤永製薬	○	○*		○*
30	エチゾラム錠1mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
31	エチゾラム錠0.25mg「NP」	ニプロ	○			
32	エチゾラム錠0.25mg「EMEC」	サンノーバ	○			
33	エチゾラム錠0.25mg「JG」	長生堂製薬	○			
34	エチゾラム錠0.25mg「KN」	小林化工	○			
35	エチゾラム錠0.25mg「SW」	メディサ新薬	○			
36	エチゾラム錠0.25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
37	エチゾラム錠0.25mg「日新」	日新製薬(山形)	○			
38	エチゾラム錠0.25mg「TCK」	辰巳化学	○			

39	エチゾラム錠0.25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
40	エチゾラム錠0.25mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
41	エチゾラム錠0.25mg「トーフ」	東和薬品	○			
42	エチゾラム錠0.25mg「日医工」	日医工	○			
43	エチゾラム錠0.25mg「フジナガ」	藤永製薬	○			
44	デゾラム錠0.25mg	武田テバ薬品	○			
45	エチゾラム錠0.25mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			

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。【5~12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。【13ページ】

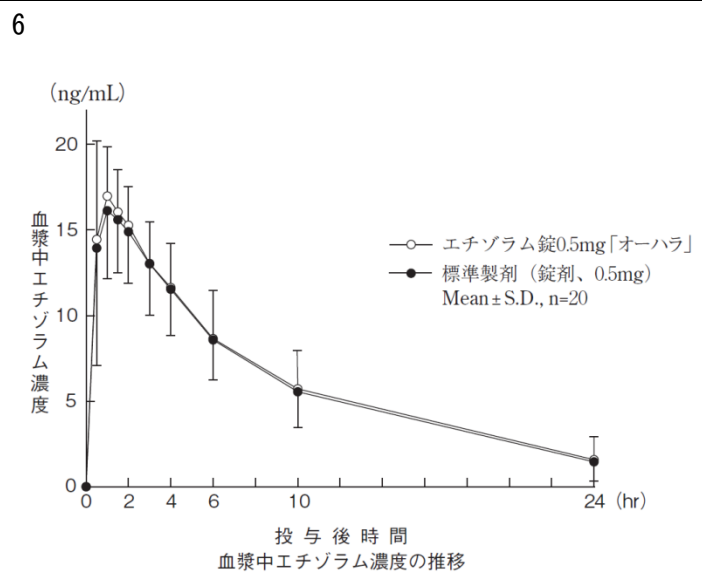
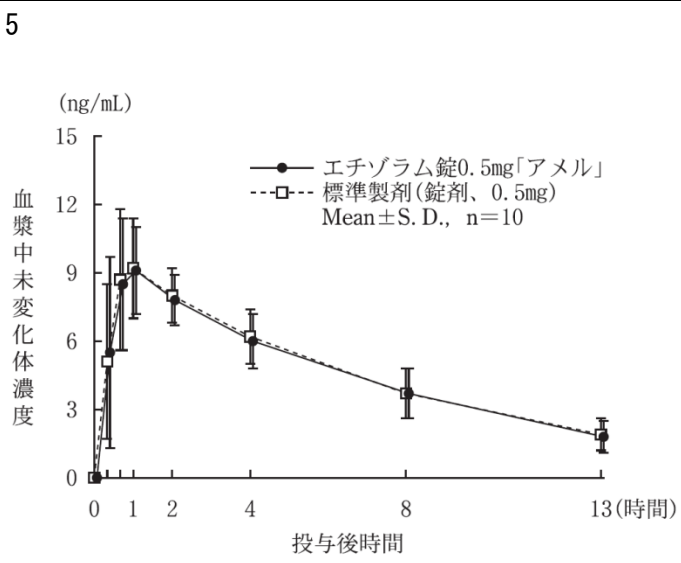
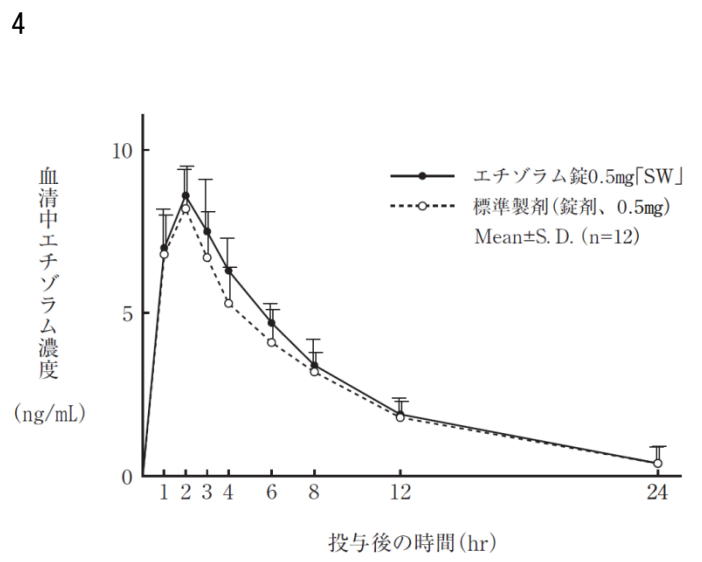
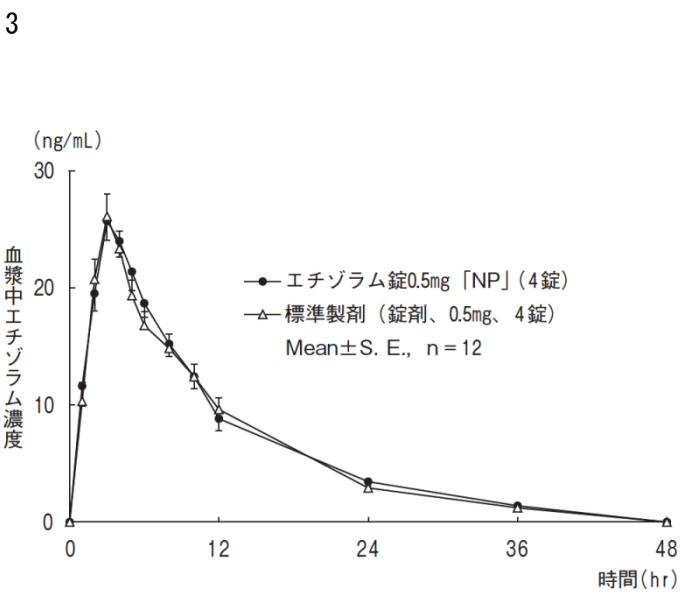
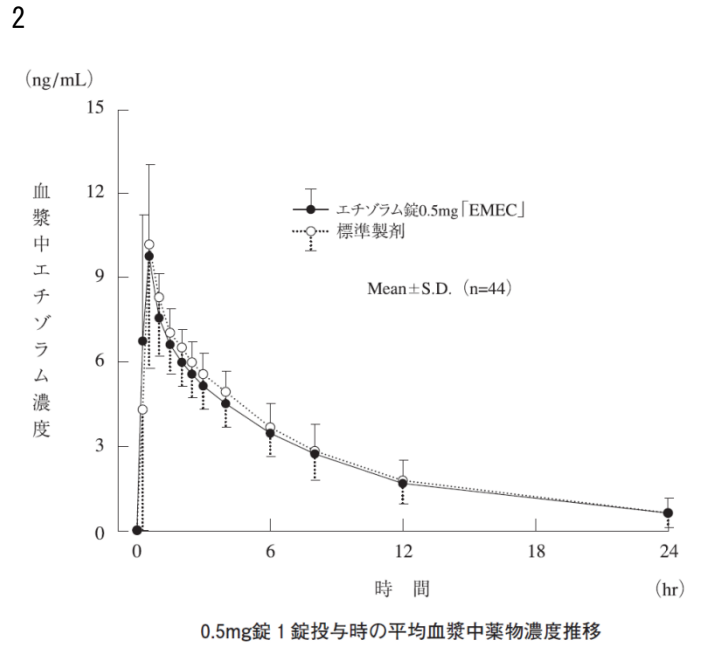
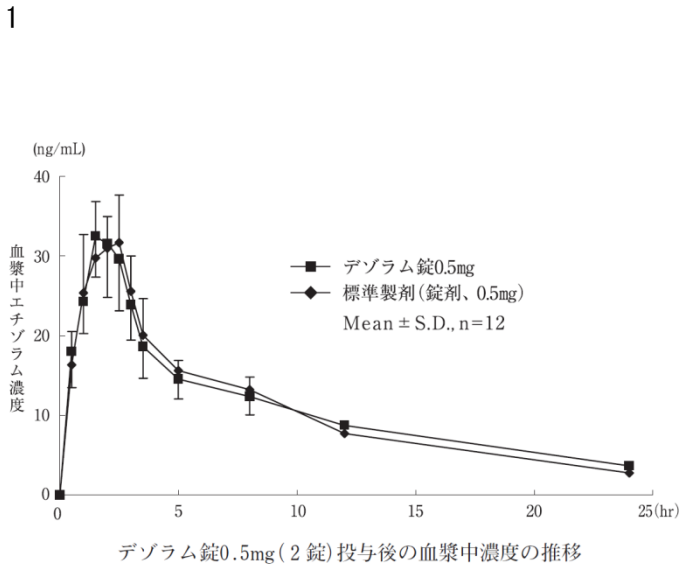
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14~15ページ】

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。【16ページ】

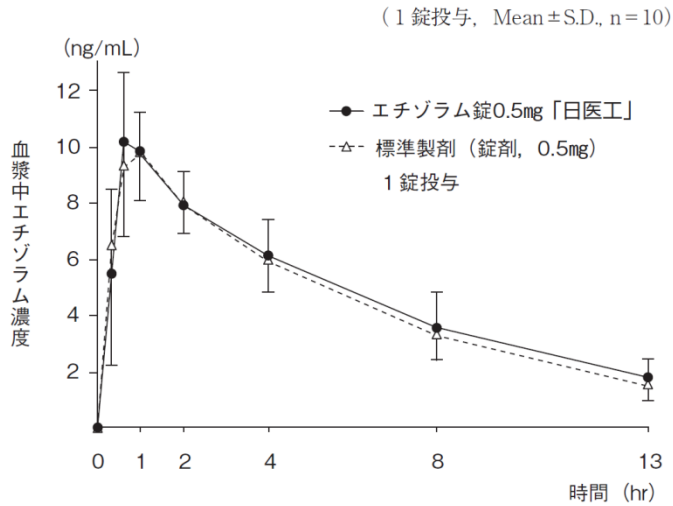
注)長生堂製薬及びニプロの錠0.5mgは、承認時において共同開発されたものである。武田テバ薬品、ニプロ、辰巳化学及び長生堂製薬の錠1mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。また、ニプロ、長生堂製薬、辰巳化学、東和薬品、日医工及び武田テバ薬品の錠0.25mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

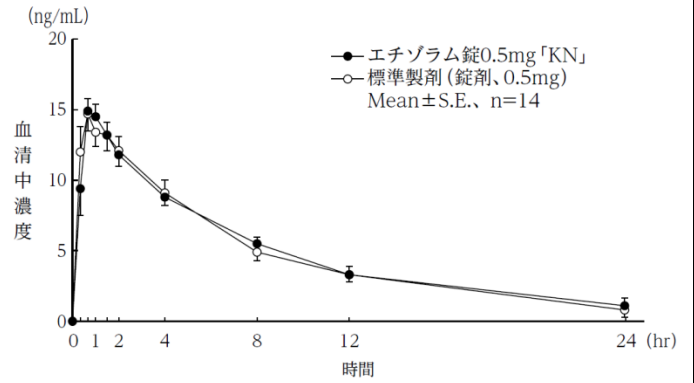
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



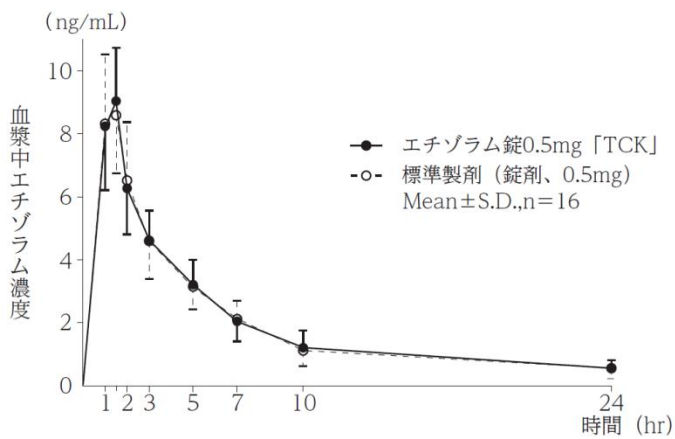
7



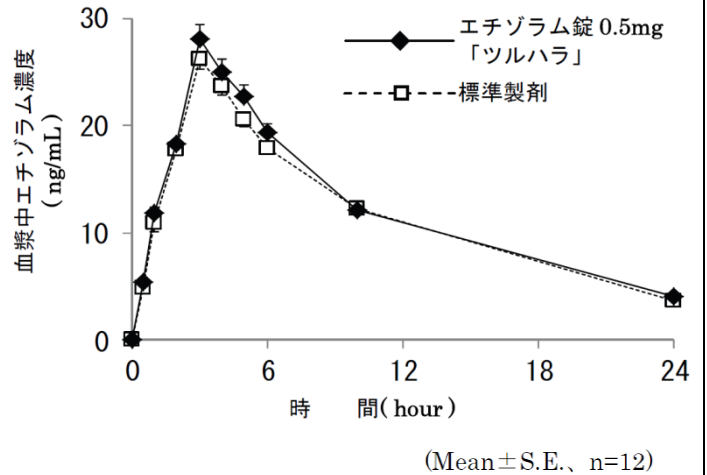
8



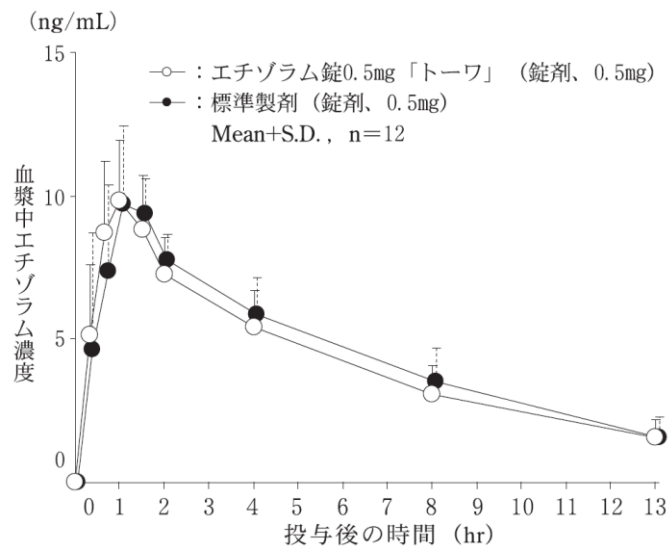
9



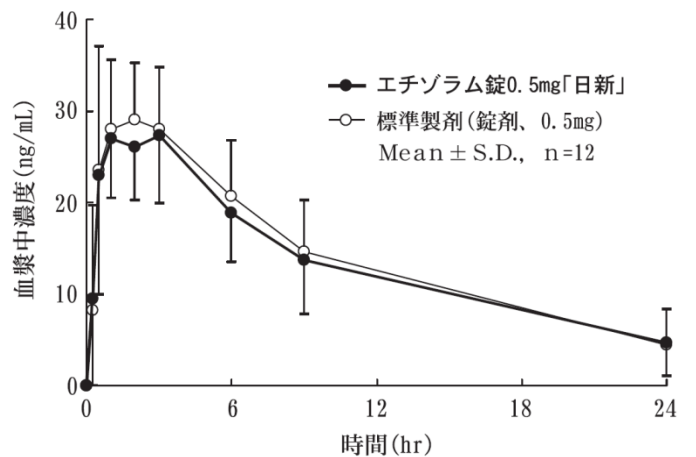
10



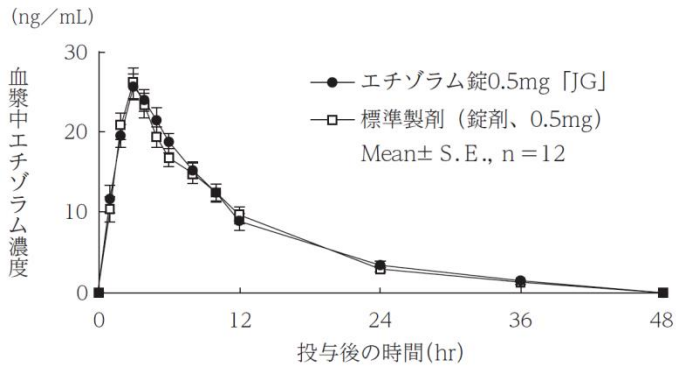
11



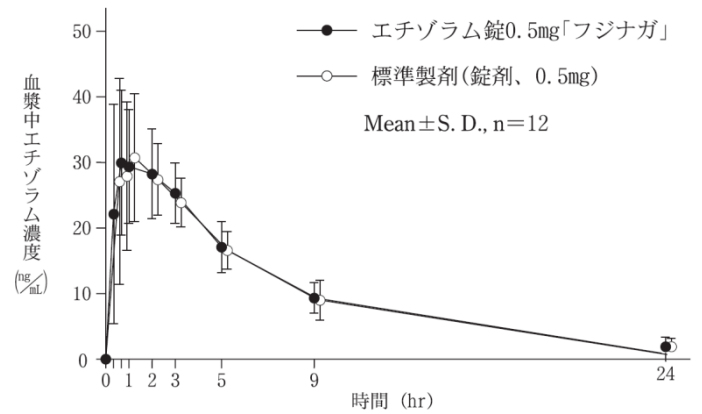
12



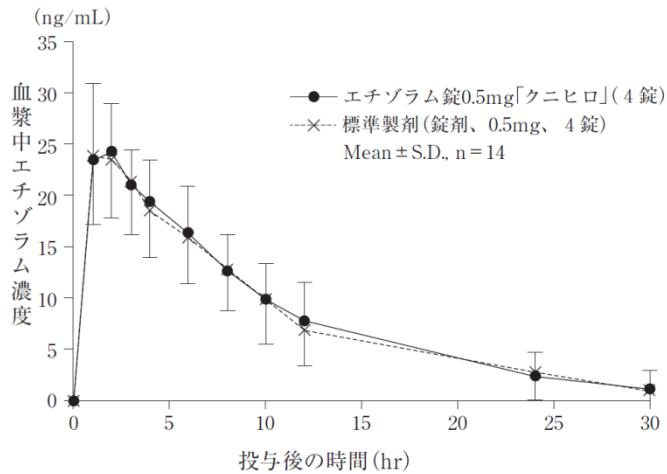
13



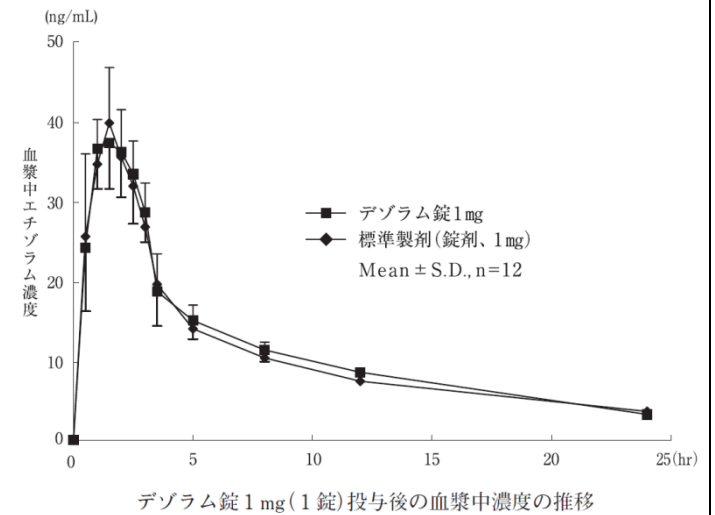
14



15



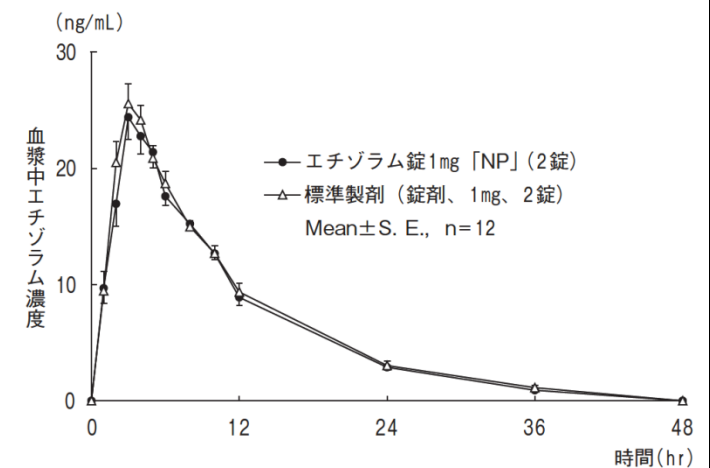
16



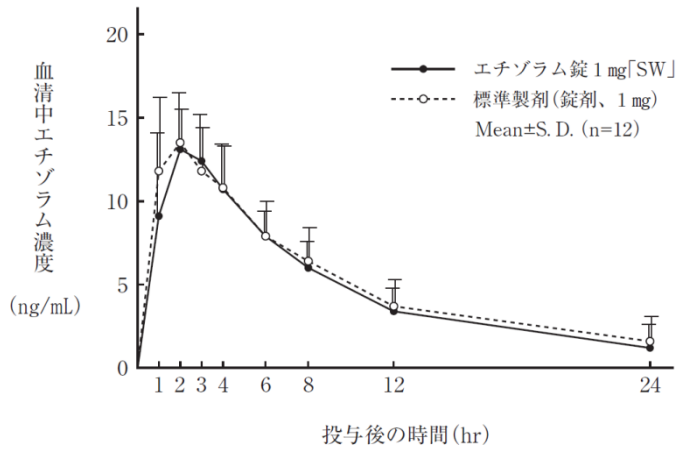
17

エチゾラム錠1mg「EMEC」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、エチゾラム錠0.5mg「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

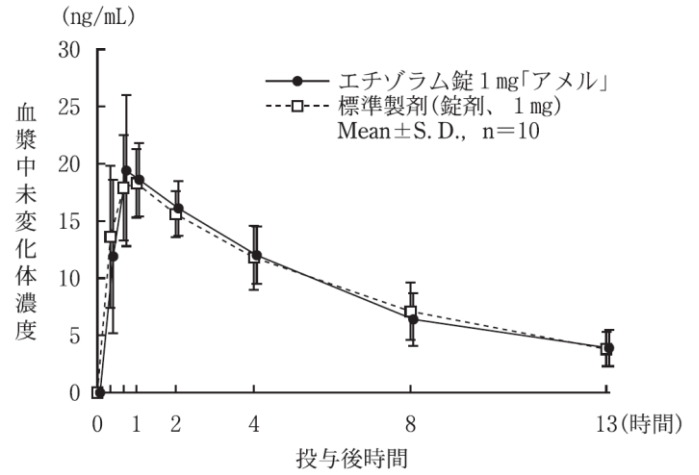
18



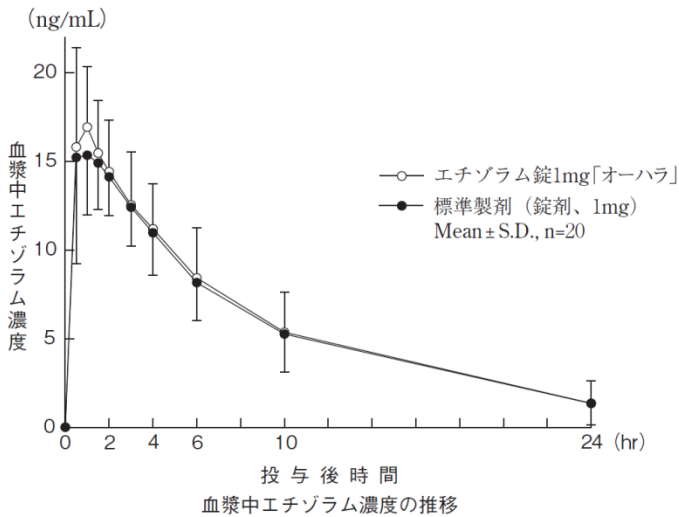
19



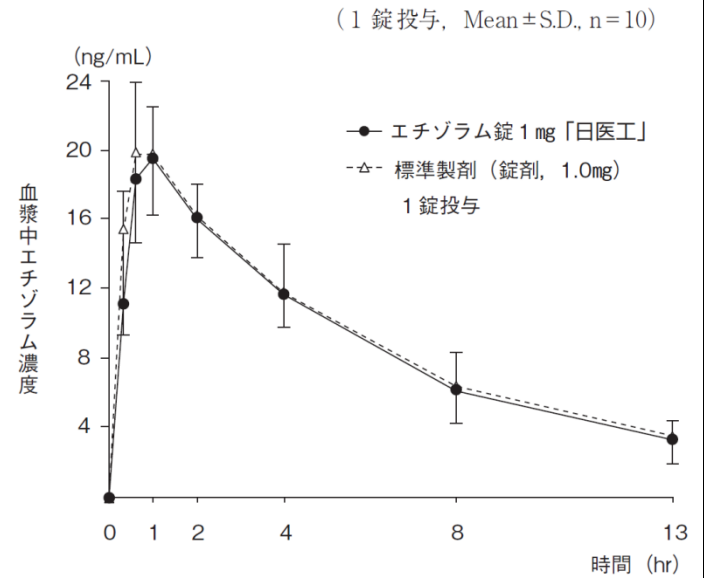
20



21



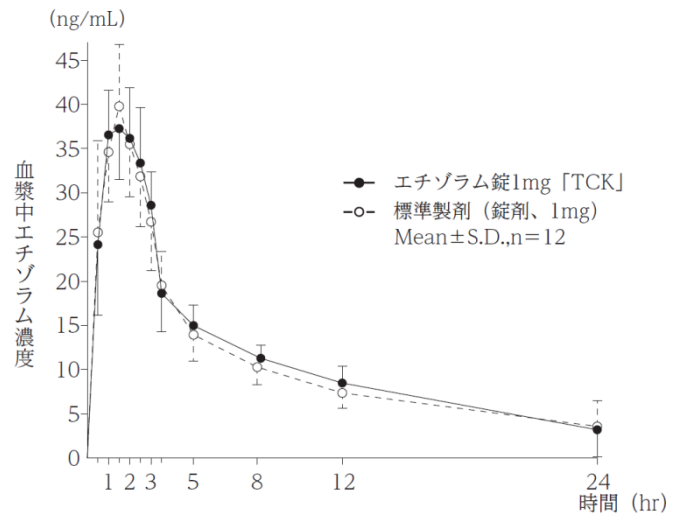
22



23

エチゾラム錠 1mg「KN」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」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「KN」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。

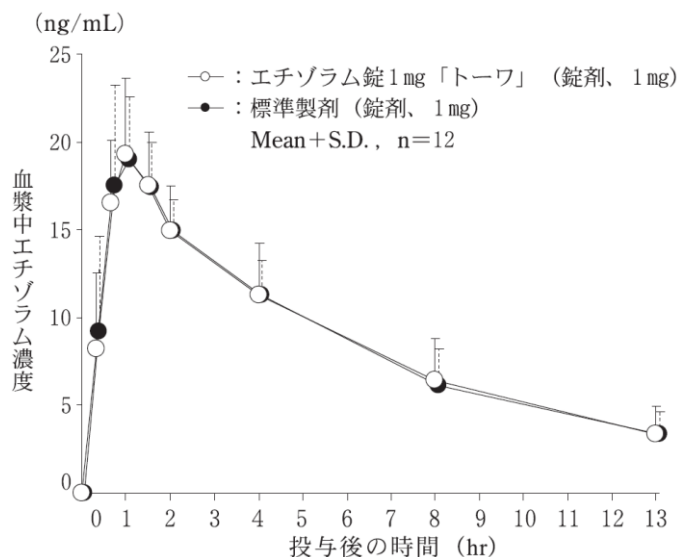
24



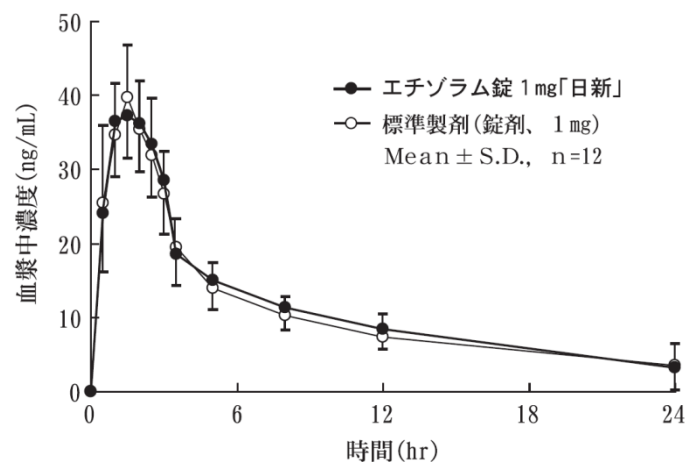
25

エチゾラム錠 1mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「ツルハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

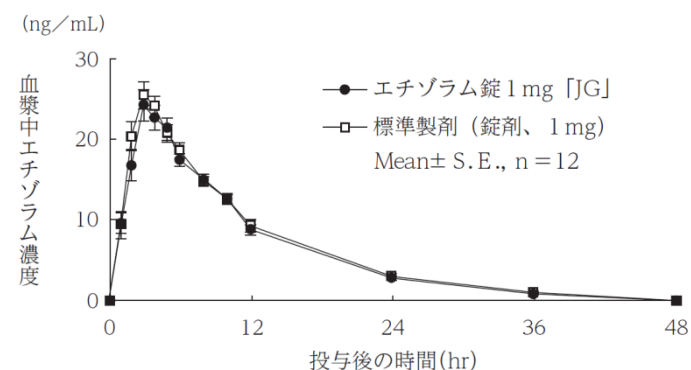
26



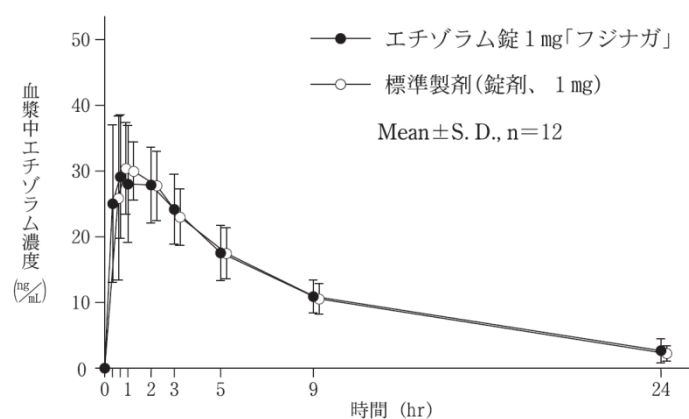
27



28



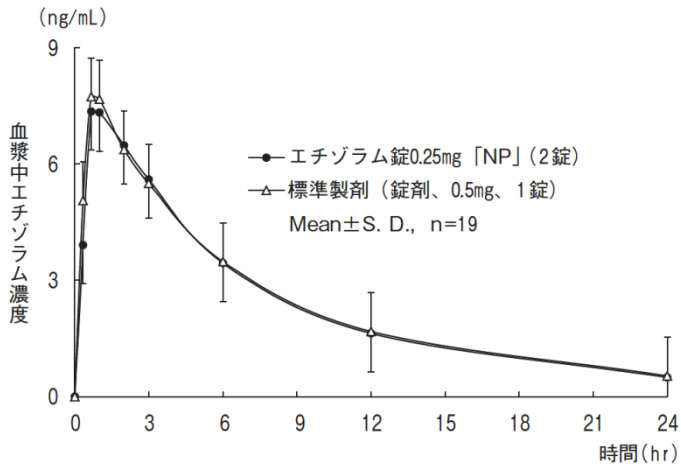
29



30

エチゾラム錠 1mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「クニヒロ」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

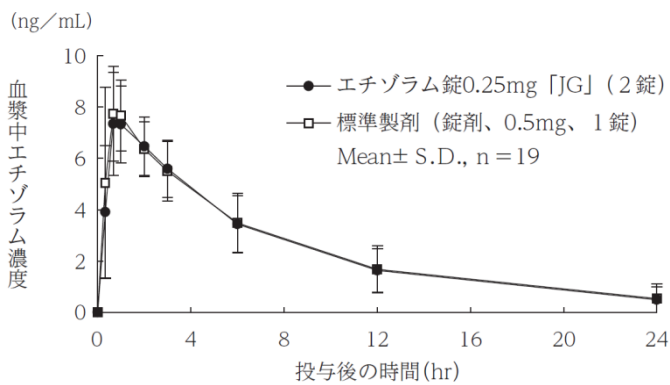
31



32

エチゾラム錠 0.25mg「EMEC」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

33



34

エチゾラム錠 0.25mg「KN」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」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「KN」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。

35

エチゾラム錠 0.25mg「SW」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「SW」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。

36

エチゾラム錠 0.25mg「ツルハラ」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「ツルハラ」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。

37

エチゾラム錠 0.25mg「日新」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「日新」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。

38

エチゾラム錠 0.25mg「TCK」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 1mg「TCK」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。

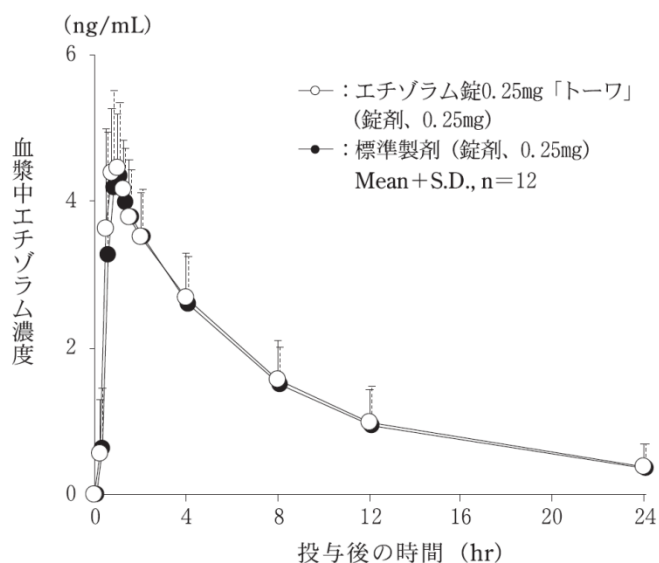
39

エチゾラム錠 0.25mg「アメル」について、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「アメル」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。

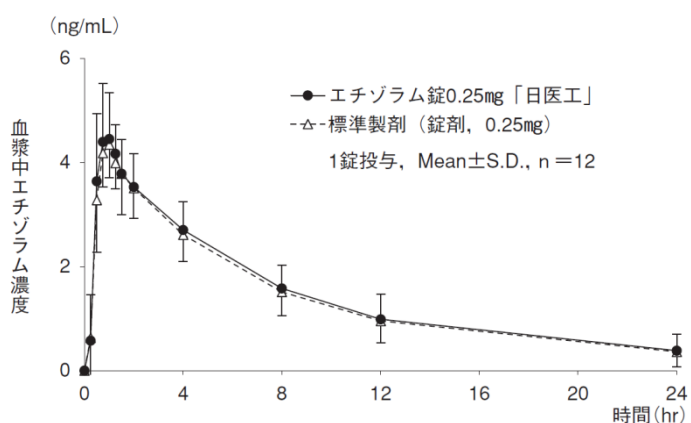
40

エチゾラム錠 0.25mg「オーハラ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

41



42



<p>43</p> <p>エチゾラム錠 0.25mg「フジナガ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「フジナガ」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>44</p> <p>デゾラム錠 0.25mg 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 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、デゾラム錠 1mg 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>45</p> <p>エチゾラム錠 0.25mg「クニヒロ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、エチゾラム錠 0.5mg「クニヒロ」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>	

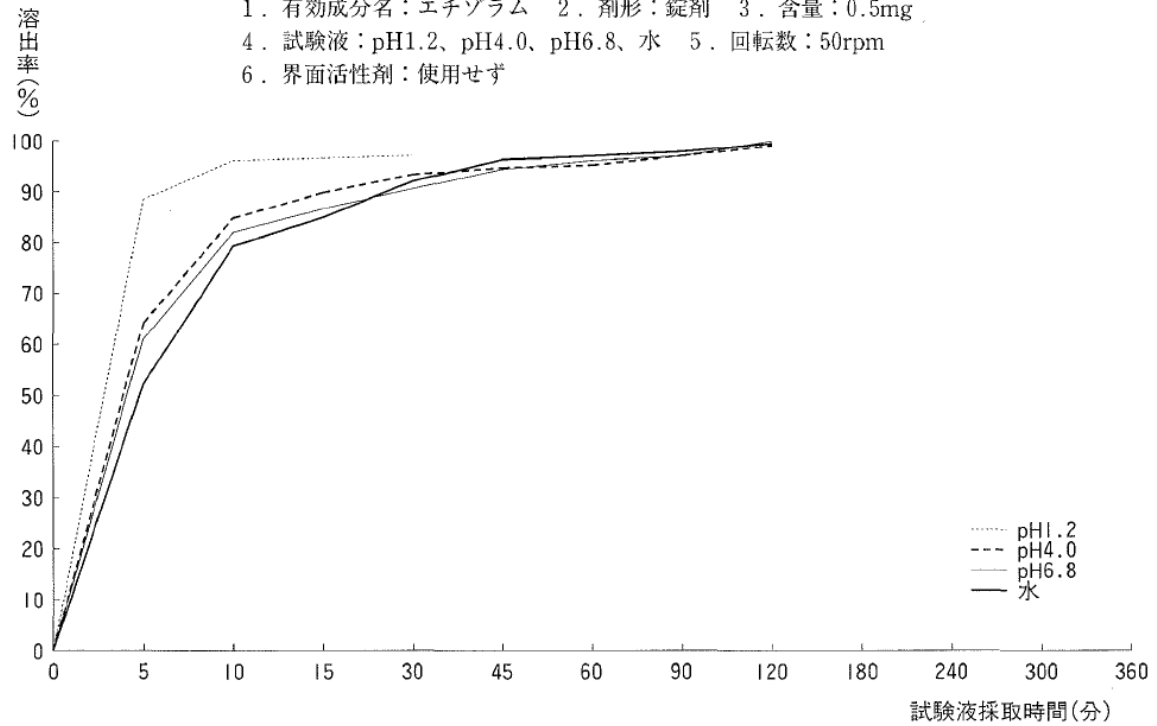
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

エチゾラム錠0.5mg

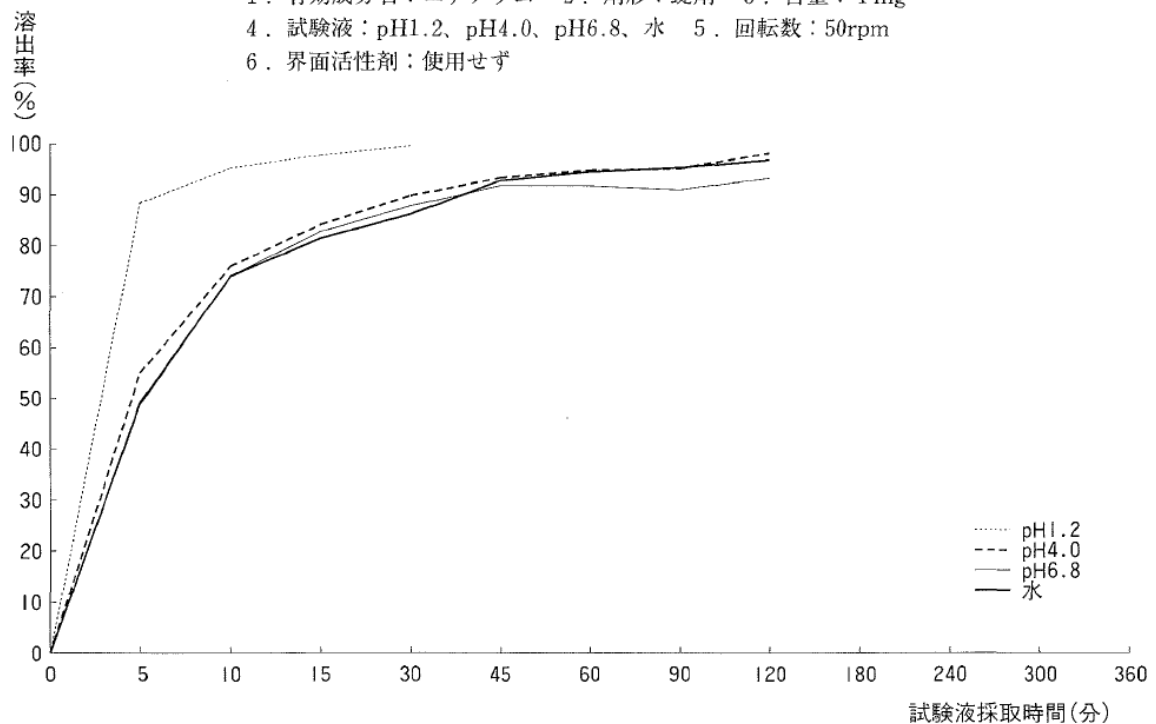
1. 有効成分名：エチゾラム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：0.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

エチゾラム錠1mg

1. 有効成分名：エチゾラム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1mg
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	デパス錠 0.5mg	田辺三菱製薬(株)	R079	2012. 03	先発医薬品
No. 2	アロファルム錠 0.5	テイコクメディックス(株)	8KA	2011. 11	承継して、製 品名・製造販 売元変更
No. 3	エチカーム錠 0.5mg	東和薬品(株)	B707	2012. 02	製品名変更
No. 4	エチセダン錠 0.5mg	共和薬品工業(株)	9004	2012. 03	製品名変更
No. 5	サイラゼパム錠 0.5	マルコ製薬(株)	TT07	2011. 12	薬価削除済 み
No. 6	セデコパン錠 0.5mg	長生堂製薬(株)	UB012	2012. 02	製品名変更
No. 7	デゾラム錠 0.5mg	大正薬品工業(株)	9A21	2011. 12	製造販売元 変更
No. 8	カプセーフ錠 0.5mg	大原薬品工業(株)	LN20	2012. 04	製品名変更
No. 9	デムナット錠 0.5mg	鶴原製薬(株)	9012	2012. 04	製品名変更
No. 10	ノンネルブ錠 0.5	日新製薬（山形）(株)	213091	2012. 02	製品名変更
No. 11	パルギン錠 0.5mg	藤永製薬(株)	Z02J	2011. 12	製品名変更
No. 12	メディピース錠 0.5	メディサ新薬(株)	09203	2012. 01	製品名変更
No. 13	モーズン錠 0.5mg	辰巳化学(株)	UDDX	2012. 04	製品名変更
No. 14	エチゾラム錠 0.5mg 「EMEC」	サンノーバ(株)	94B13S	2012. 03	
No. 15	エチゾラン錠 0.5mg	小林化工(株)	T9BY01	2012. 02	製品名変更
No. 16	グペリース錠 0.5mg	ニプロジェネファ(株)	JJ35C	2011. 07	承継して、製 品名・製造販 売元変更

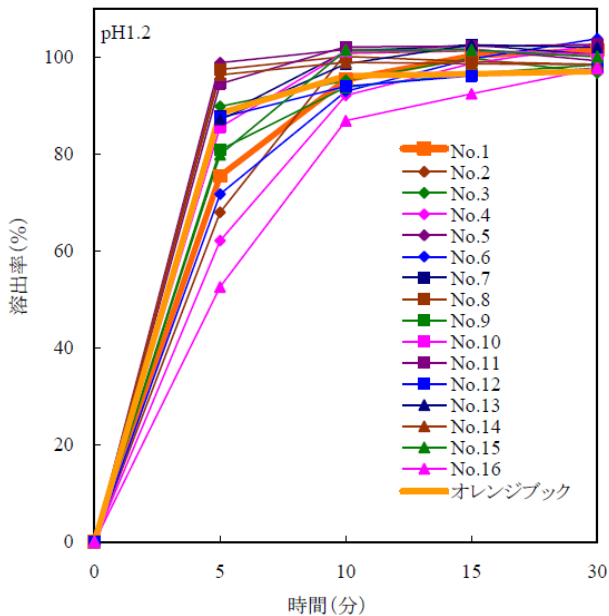


図9 エチゾラム錠の pH1.2 における溶出挙動

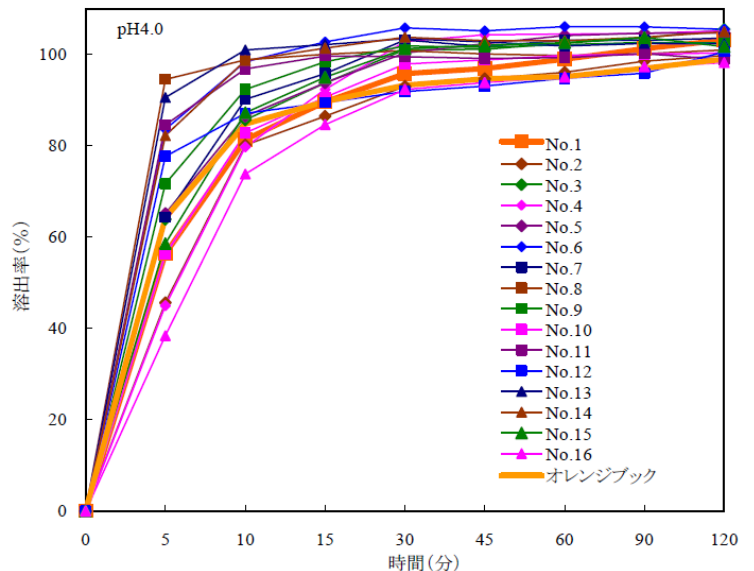


図10 エチゾラム錠の pH4.0 における溶出挙動

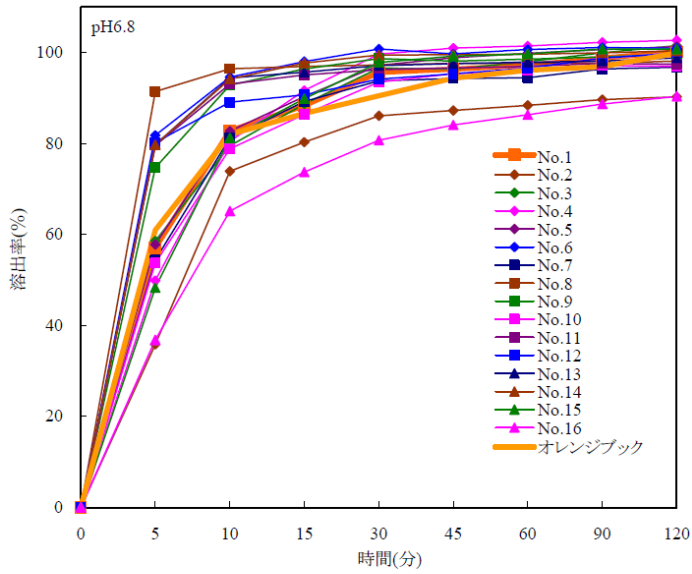


図 11 エチゾラム錠の pH6.8 における溶出挙動

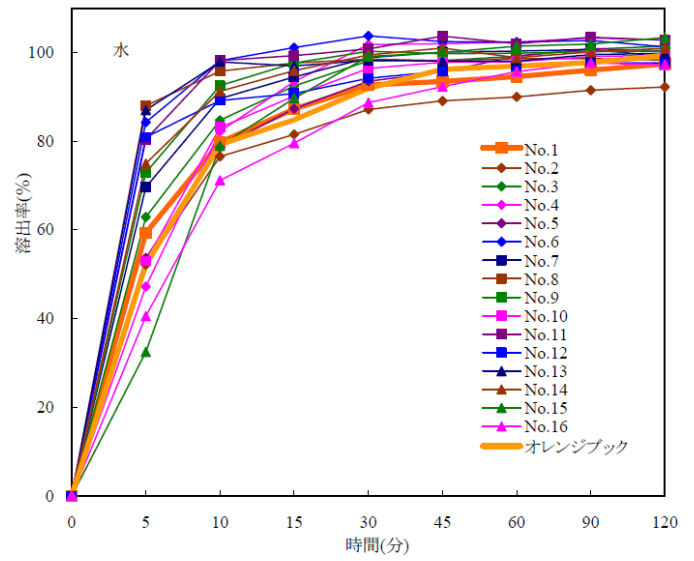


図 12 エチゾラム錠の水における溶出挙動

エチゾラム錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分後に 75%以上であり、全て規格に適合した。

すべての試験液において、先発品、オレンジブックともに 15 分以内に 85%以上に達し、各ジェネリック医薬品の溶出挙動も、全て類似の範囲内にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適

エチゾラム錠
Etizolam 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 30 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 0.45 μm 以下のメンブレ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 中にエチゾラム(C₁₇H₁₅ClN₄S) 約 0.28 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 2mL を正確に量り、アセトニトリル 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105℃で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、メタノール 50mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、アセトニトリル 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL 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、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A₁ 及び A₂ を測定する。

エチゾラム(C₁₇H₁₅ClN₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 10$$

M₂: 定量用エチゾラムの秤取量(mg)

C: 1 錠中のエチゾラム(C₁₇H₁₅ClN₄S)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 243nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm 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: 30℃付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(1:1)

流量: エチゾラムの保持時間が約 7 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 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク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 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 5-1
- 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）