

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	アマンタジン塩酸塩			
品目名（製造販売業者）	1	アテネジン細粒 10%	鶴原製薬	
【後発医薬品】	2	アマンタジン塩酸塩細粒 10%「サワイ」	沢井製薬	
品目名（製造販売業者）	①	シンメトレル細粒 10%	サンファーマ	
【先発医薬品】				
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⁾ (25℃)	pKa : 10.3±0.2 (アミノ基、滴定法)			
溶解度 ¹⁾ (20℃)	pH1.2 : 1.3 g/mL pH4.0 : 1.0 g/mL pH6.8 : 9×10 ⁻³ g/mL 水 : 1.1 g/mL			
原薬の安定性 ²⁾	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	試験項目として外観、溶状 (1→10)、pH (1→10)、定量、赤外吸収スペクトル、類縁物質について調べた結果は下表のとおりである。		
		保存条件	期間	包装形態
		室内散光	12 ヶ月	ガラス瓶密栓 (透明)
		キセノンランプ	20 時間	
	試験結果	変化なし		
	その他	試験項目として外観、溶状 (1→10)、pH (1→10)、定量、赤外吸収スペクトル、類縁物質について調べた結果は下表のとおりである。		
		保存条件	期間	包装形態
		室温	12 ヶ月	ガラス瓶密栓
35℃				
45℃				
50℃		6 ヶ月		
35℃45%RH				
110℃	20 時間	ガラス瓶密栓		
試験結果	変化なし			
膜透過性	なし			
BCS・Biowaiver option	なし			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 117 精神神経用剤 625 抗ウイルス剤			
規格単位	10% 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	アテネジン細粒10%	鶴原製薬	○	○*		○
2	アマンタジン塩酸塩細粒10%「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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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。【4ページ】

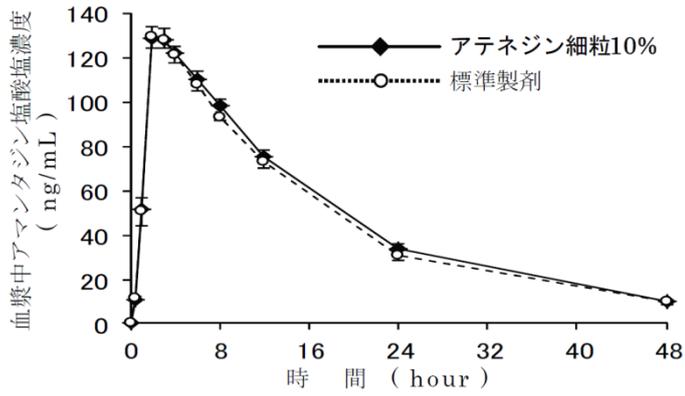
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

1



n=12、mean±S.E.

2 <参考>

「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」: 昭和46年6月29日薬発第589号アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ3g(アマンタジン塩酸塩として300mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血中アマンタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(インタビューフォームより)

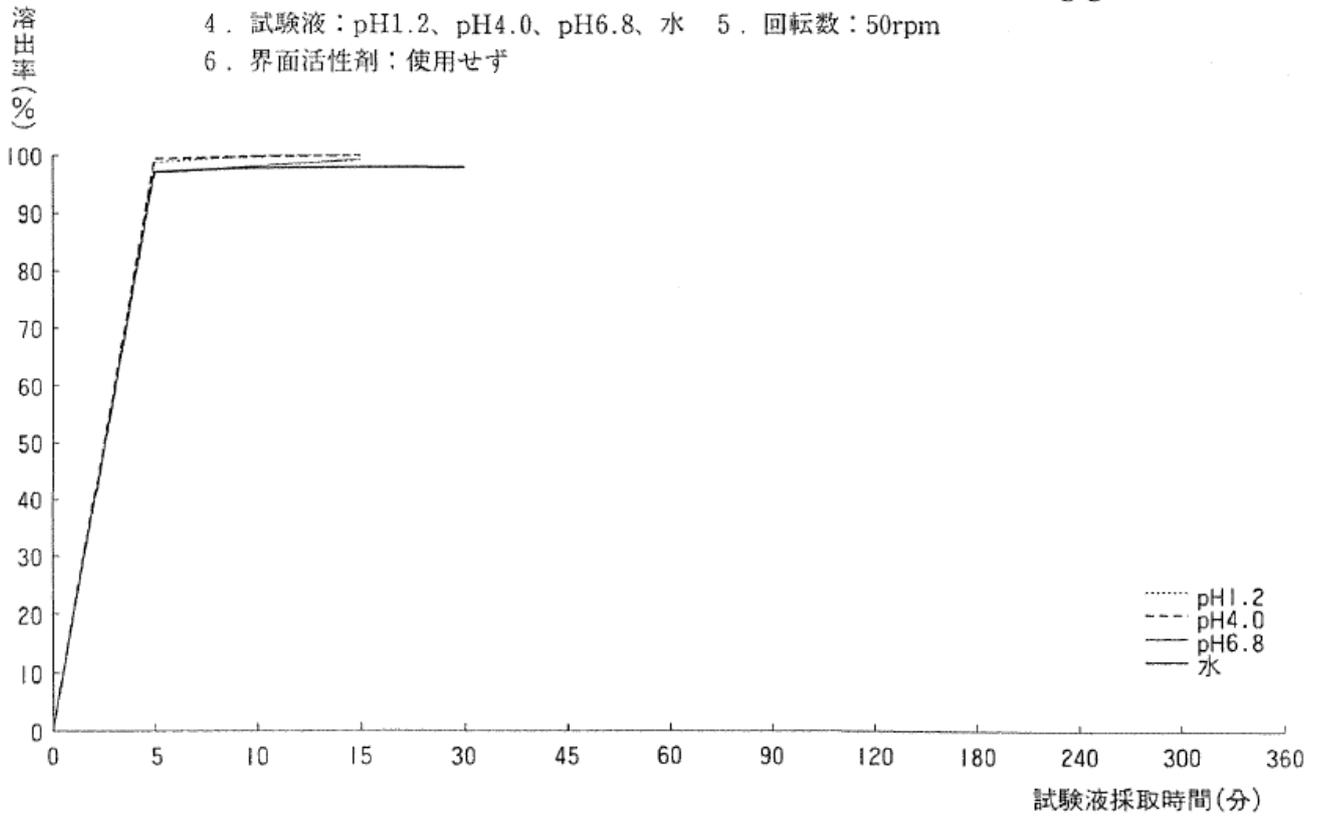
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸アマンタジン細粒10%

- 1. 有効成分名：塩酸アマンタジン
- 2. 剤形：細粒剤
- 3. 含量：100mg/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】⁴⁾

平成 24 年度（溶出試験） 適

塩酸アマンタジン細粒

Amantadine Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸アマンタジン(C₁₀H₁₇N·HCl)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 以上をとり、孔径 0.5 μm 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 5mL を正確に量り、水 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸アマンタジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1mL ずつを正確に量り、それぞれを共栓試験管 T、S 及び B に入れる。これらに pH9.0 のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 9mL ずつを正確に加え、振り混ぜながらフルオレスカミンのアセトン溶液（3→2500）5mL ずつを正確に加える。更に水 10mL ずつを正確に加え、激しく振り混ぜた後、60 分間放置する。これらの液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長 391nm、蛍光の波長 474nm における蛍光の強さ F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸アマンタジン(C₁₀H₁₇N·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : 塩酸アマンタジン標準品の量(mg)

W_T : 塩酸アマンタジン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸アマンタジン(C₁₀H₁₇N·HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン(日局)。

【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 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) シンメトレル錠 50mg／錠 100mg／細粒 10%（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 11 月改訂、第 6 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 25 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）