

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 初版

有効成分	アモキシシリン水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アモリンカプセル125	武田テバ薬品
	2	アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」	辰巳化学
	3	アモキシシリンカプセル125mg「トーワ」	東和薬品
	4	アモキシシリンカプセル125mg「日医工」	日医工ファーマ
	5	アモキシシリンカプセル125mg「NP」	ニプロ
	6	アモリンカプセル250	武田テバ薬品
	7	アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」	辰巳化学
	8	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	日医工ファーマ
	9	アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」	東和薬品
	10	アモキシシリンカプセル250mg「NP」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パセトシンカプセル125	アスペンジャパン
	②	サワシリンカプセル125	アステラス製薬
	③	サワシリンカプセル250	アステラス製薬
	④	パセトシンカプセル250	アスペンジャパン
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (25℃)	pKa <sub>1</sub> :2.6 (カルボキシル基、滴定法) pKa <sub>2</sub> :7.3 (アミノ基、滴定法) pKa <sub>3</sub> :9.7 (フェノール性水酸基、滴定法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 26.6mg/mL pH4.0 : 3.3mg/mL pH6.8 : 4.3mg/mL 水 : 3.1mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	pH1.2、1時間で11%、2時間で21%分解する。 弱酸性～中性において安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	125mg 1カプセル 250mg 1カプセル		

【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	アモリンカプセル125	武田テバ薬品	○+	○		○
2	アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」	辰巳化学	○			○
3	アモキシシリンカプセル125mg「トーワ」	東和薬品	○			○
4	アモキシシリンカプセル125mg「日医工」	日医工ファーマ	○			○
5	アモキシシリンカプセル125mg「NP」	ニプロ	○			○*
6	アモリンカプセル250	武田テバ薬品	○+	○		○
7	アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」	辰巳化学	○	○*		○
8	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	日医工ファーマ		○*		○
9	アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」	東和薬品	○+	○*		○
10	アモキシシリンカプセル250mg「NP」	ニプロ		○*		○*

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。【3~4 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<sup>2)</sup>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 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。【6 ページ】

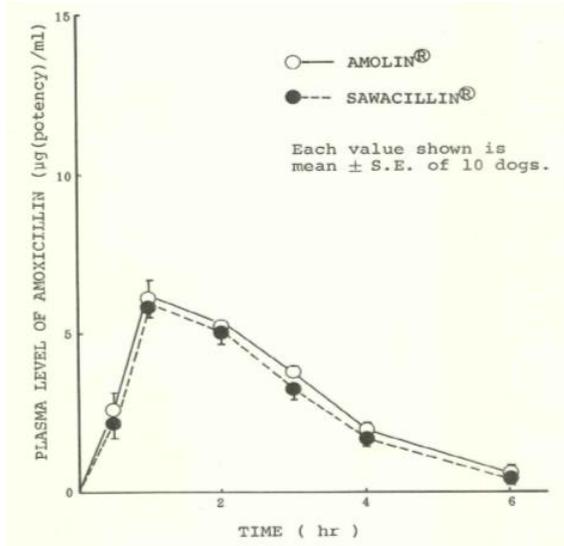
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)辰巳化学、東和薬品、日医工ファーマ及びニプロのカプセル125mgは、承認時において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

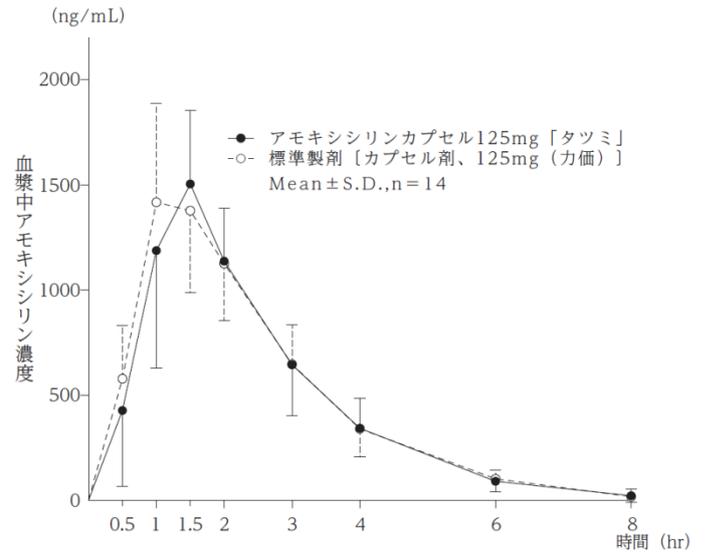
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考> ビーグル犬

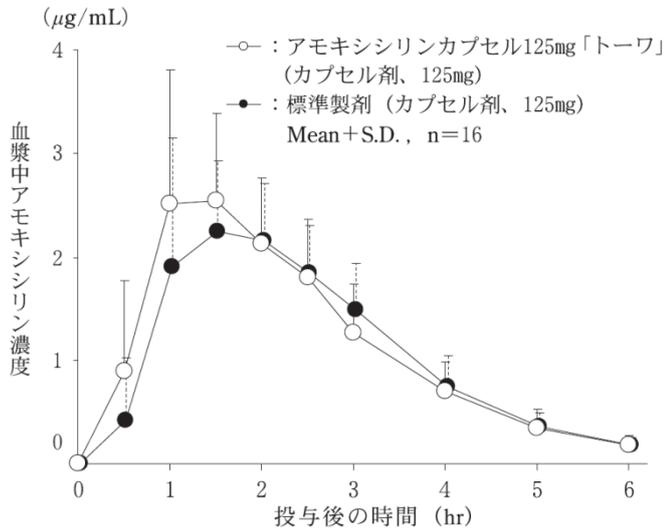


(社内資料より)

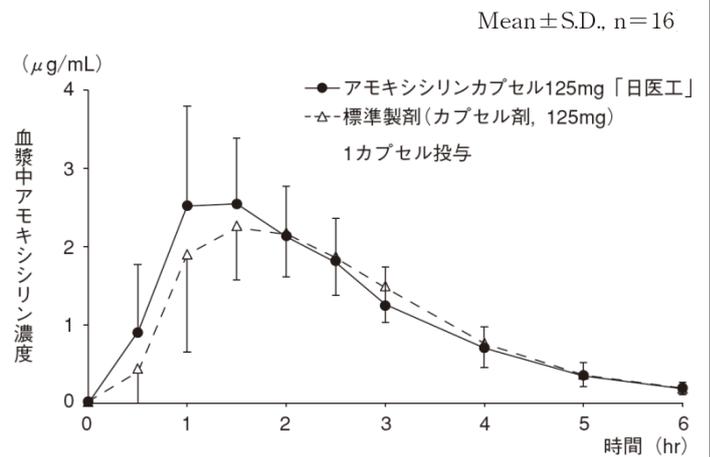
2



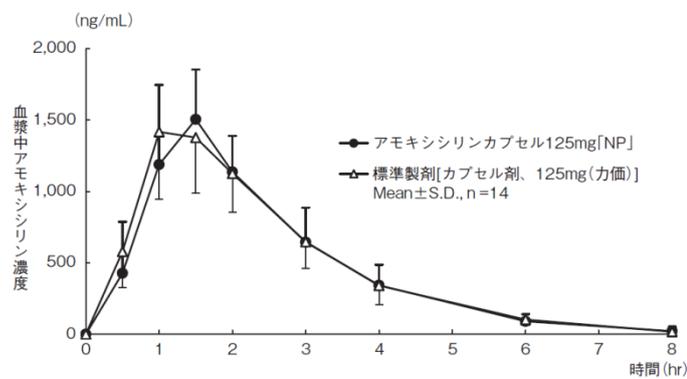
3



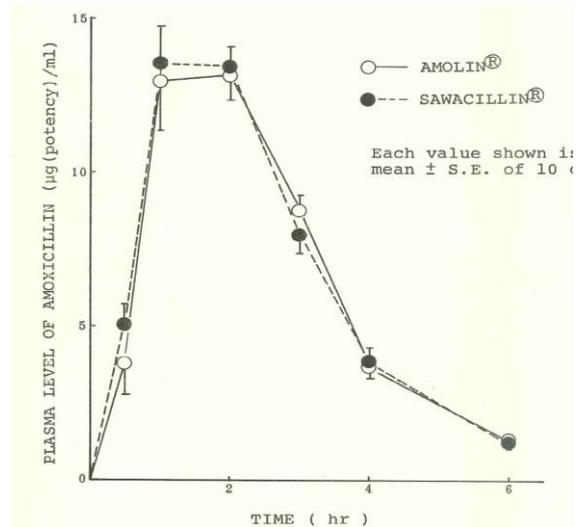
4



5



6 <参考> ビーグル犬



(社内資料より)

<p>7</p> <p>アモキシシリンカプセル 250mg「タツミ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル（アモキシシリン 500mg(力価)）健康成人男子（n=10）に絶食単回経口投与して血中アモキシシリン濃度及び尿中排泄量を測定し、両薬剤間の有意差検定を行った結果、両製剤間に有意差のないことが確認された。</p> <p style="text-align: center;">（社内資料より）</p>	<p>8</p> <p>なし</p>
<p>9 &lt;参考&gt;</p> <p>アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（アモキシシリン水和物として 250mg（力価））雄性家兎（n=10）に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。</p>	<p>10</p> <p>なし</p>

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

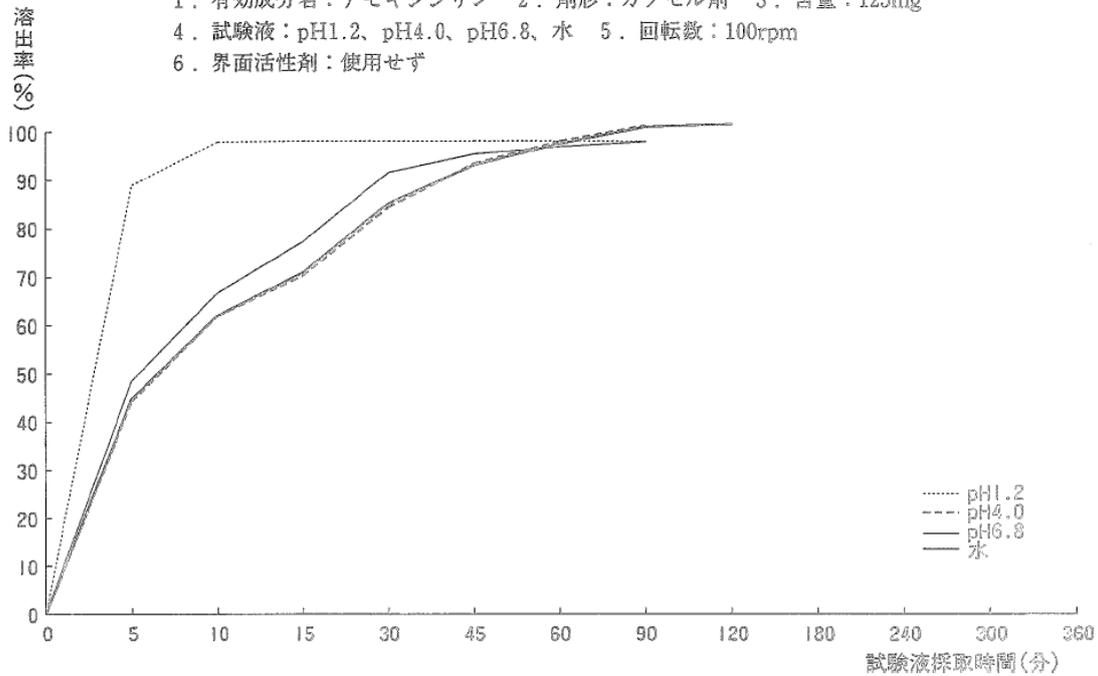
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アモキシシリンカプセル 125mg

パセトシンカプセル 125 及び サワシリンカプセル 125

1. 有効成分名：アモキシシリン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：125mg
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

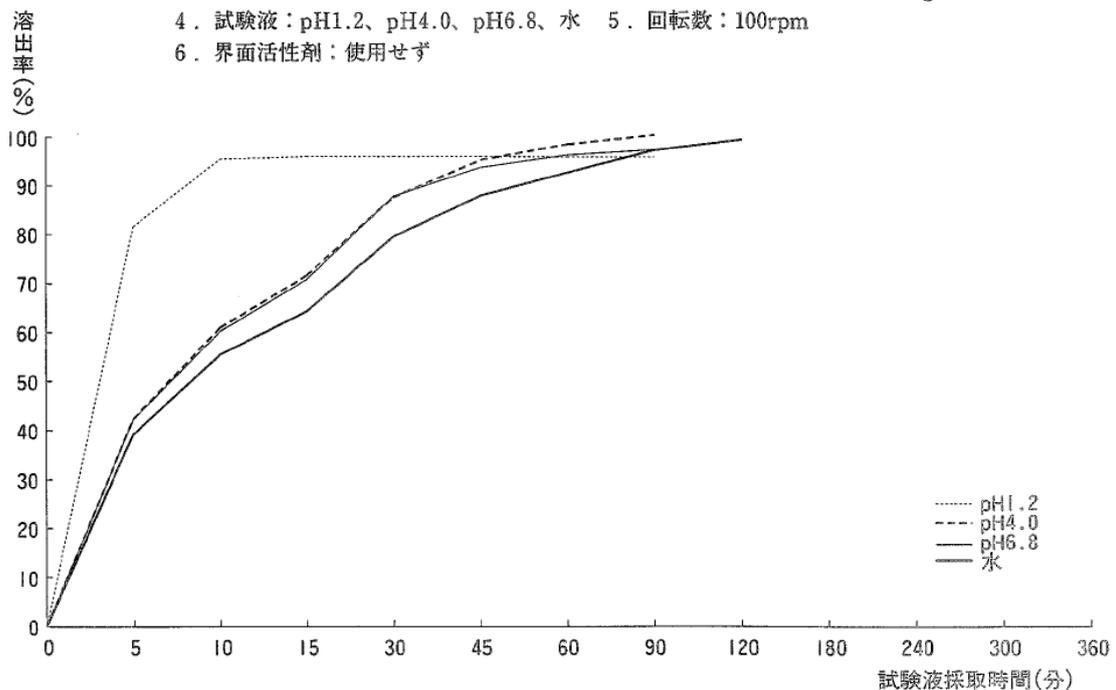


溶出曲線測定例

アモキシシリンカプセル 250mg

サワシリンカプセル 250 及び パセトシンカプセル 250

1. 有効成分名：アモキシシリン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：250mg
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】<sup>3)</sup>

平成 25 年度（溶出試験） 適
------------------

アモキシシリンカプセル

Amoxicillin Capsules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率は 75%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、1mL 中に「アモキシシリン水和物」約 56 μg（力価）を含む液になるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にアモキシシリン標準品約 28mg（力価）に対応する量を精密に量り、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 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積  $A_1$  及び  $A_2$  を測定する。

アモキシシリン ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

$M_s$  : アモキシシリン標準品の秤取量 [mg（力価）]

$C$  : 1 カプセル中のアモキシシリン ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ) の表示量 [mg（力価）]

試験条件

「アモキシシリン水和物」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 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集（オレンジブック）（平成 15 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 3）について（平成 15 年 2 月 21 日付け医薬発第 0221001 号、厚生労働省医薬局長）
- 3) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）