

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	エンタカポン																							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エンタカポン錠 100mg 「JG」			日本ジェネリック																			
	2	エンタカポン錠 100mg 「KN」			小林化工																			
	3	エンタカポン錠 100mg 「アメル」			共和薬品工業																			
	4	エンタカポン錠 100mg 「トーワ」			東和薬品																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	コムタン錠 100mg			ノバルティス ファーマ																			
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⁾	pKa=4.42~4.67																							
溶解度 ¹⁾ (室温)	水 0.04g/L、ほとんど溶けない（日局の表現）。																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶解度(g/L)</th> <th>溶解性（日局の表現）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 1.2 *1</td> <td>0.015</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH 4.0 *2</td> <td>0.03</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH 5.5 *2</td> <td>0.14</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 6.8 *3</td> <td>2.1</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH 7.4 *2</td> <td>6.3</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>					溶媒	溶解度(g/L)	溶解性（日局の表現）	pH 1.2 *1	0.015	ほとんど溶けない	pH 4.0 *2	0.03	ほとんど溶けない	pH 5.5 *2	0.14	極めて溶けにくい	pH 6.8 *3	2.1	溶けにくい	pH 7.4 *2	6.3	溶けにくい	
溶媒	溶解度(g/L)	溶解性（日局の表現）																						
pH 1.2 *1	0.015	ほとんど溶けない																						
pH 4.0 *2	0.03	ほとんど溶けない																						
pH 5.5 *2	0.14	極めて溶けにくい																						
pH 6.8 *3	2.1	溶けにくい																						
pH 7.4 *2	6.3	溶けにくい																						
*1:日局 崩壊試験法第1液、*2:リン酸塩緩衝液、*3:日局 崩壊試験法第2液																								
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																						
	液性(pH)	なし																						
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">包装形態</th> <th rowspan="2">保存期間又は 光照射量</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度及び湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光安定性試験</td> <td>—</td> <td>白色ランプ 紫外ランプ</td> <td>無包装</td> <td>505万lux・h 1346W・h/m²</td> <td>光に対して安定</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件		包装形態	保存期間又は 光照射量	結果	温度及び湿度	光	光安定性試験	—	白色ランプ 紫外ランプ	無包装	505万lux・h 1346W・h/m ²	光に対して安定					
		試験	保存条件		包装形態		保存期間又は 光照射量	結果																
温度及び湿度	光																							
光安定性試験	—	白色ランプ 紫外ランプ	無包装	505万lux・h 1346W・h/m ²	光に対して安定																			
測定項目は性状（外観）、類縁物質及び含量（又は純度）																								
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">包装形態</th> <th rowspan="2">保存期間又は 光照射量</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度及び湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃/ 60%RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋/ ファイバードラム</td> <td>60ヵ月</td> <td>60ヵ月まで安定</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃/ 75%RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋/ ファイバードラム</td> <td>6ヵ月</td> <td>6ヵ月まで安定</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件		包装形態	保存期間又は 光照射量	結果	温度及び湿度	光	長期保存試験	25℃/ 60%RH	暗所	ポリエチレン袋/ ファイバードラム	60ヵ月	60ヵ月まで安定	加速試験	40℃/ 75%RH	暗所	ポリエチレン袋/ ファイバードラム	6ヵ月	6ヵ月まで安定
	試験	保存条件		包装形態		保存期間又は 光照射量	結果																	
		温度及び湿度	光																					
長期保存試験	25℃/ 60%RH	暗所	ポリエチレン袋/ ファイバードラム	60ヵ月	60ヵ月まで安定																			
加速試験	40℃/ 75%RH	暗所	ポリエチレン袋/ ファイバードラム	6ヵ月	6ヵ月まで安定																			
測定項目は性状（外観）、類縁物質及び含量（又は純度）																								
膜透過性	なし																							
BCS・Biowaiver option	なし																							
薬効分類	116 抗パーキンソン剤																							
規格単位	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	エンタカポン錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
2	エンタカポン錠100mg「KN」	小林化工	○			
3	エンタカポン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			
4	エンタカポン錠100mg「トーフ」	東和薬品	○			

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。【4ページ】

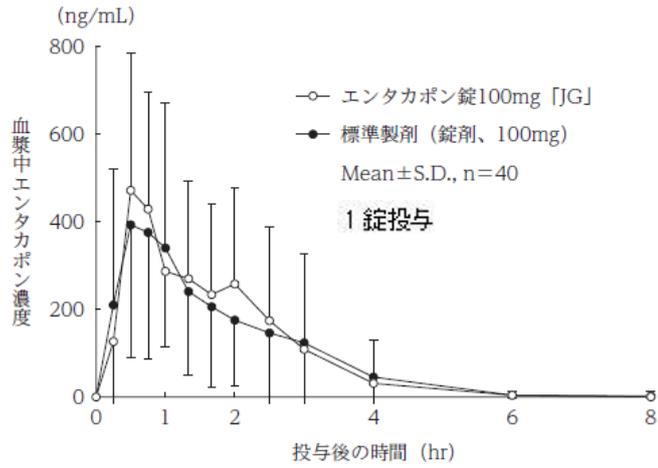
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

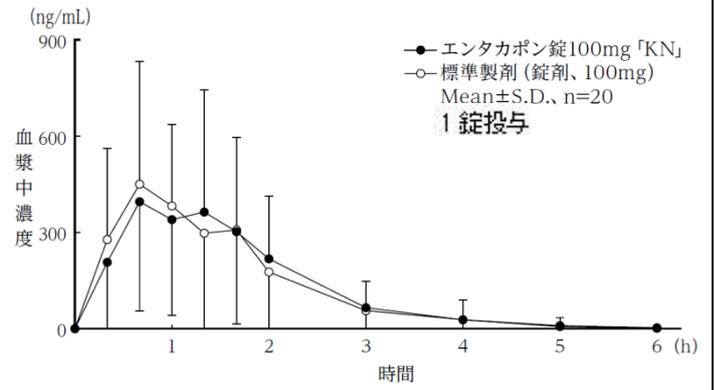
注)日本ジェネリックの錠100mgは、承認時において共和薬品工業と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

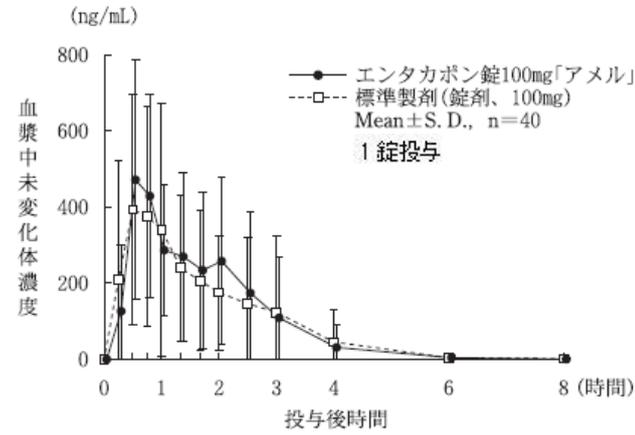
1



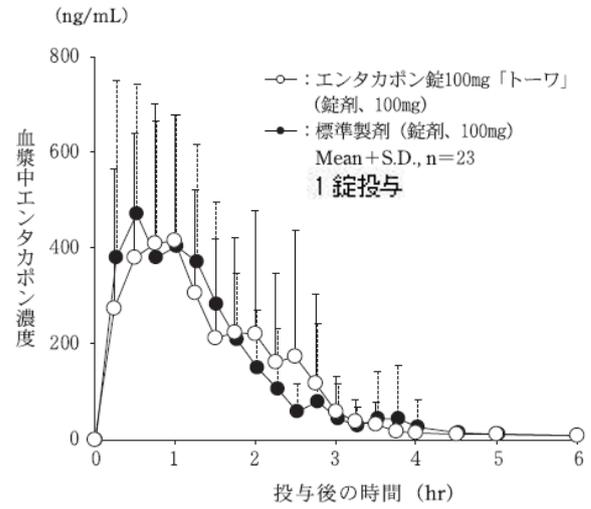
2



3



4



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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

エンタカポン錠
Entacapone Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液に水酸化ナトリウム試液を加えて pH5.5 に調整した液 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 80% 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 15mL 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 5mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にエンタカポン (C₁₄H₁₅N₃O₅) 約 11 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にエンタカポン標準品(別途「エンタカポン」と同様の条件で乾燥減量 〈2.41〉 を測定しておく)約 22mg を精密に量り、メタノール 4mL を加え、超音波処理により溶かした後、試験液を加えて正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 313nm における吸光度 A₁ 及び A₅ を測定する。

エンタカポン (C₁₄H₁₅N₃O₅) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M₅ : 乾燥物に換算したエンタカポン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエンタカポン (C₁₄H₁₅N₃O₅) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) コムタン錠 100mg（製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 8 月改訂、第 6 版）
- 2) 第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年 12 月 1 日厚生労働省告示第 348 号）