

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	エペリゾン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「あすか」	あすか製薬
	2	エペソ錠 50mg	コーアイセイ
	3	サンバゾン錠 50mg	旭化成ファーマ
	4	ミオナベース錠 50mg	寿製薬
	5	ミオリラク錠 50mg	共和薬品工業
	6	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「KN」	小林化工
	7	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」	日医工
	8	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「NP」	ニプロ
	9	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	東和薬品
	10	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日新」	日新製薬（山形）
	11	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	12	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「テバ」	武田テバファーマ
	13	エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「TCK」	辰巳化学
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミオナール錠 50mg	エーザイ
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=8.91		
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	酸性では比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	124 鎮けい剤		
規格単位	50mg 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	エペリゾン塩酸塩錠50mg「あすか」	あすか製薬	○	○*		
2	エペソ錠50mg	コーアイセイ	○	○		
3	サンバゾン錠50mg	旭化成ファーマ	○	○*		
4	ミオナベース錠50mg	寿製薬	○	○*		
5	ミオリラク錠50mg	共和薬品工業	○	○*		
6	エペリゾン塩酸塩錠50mg「KN」	小林化工	○	○*		
7	エペリゾン塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	○	○*		
8	エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロ	○	○*		
9	エペリゾン塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		
10	エペリゾン塩酸塩錠50mg「日新」	日新製薬（山形）	○	○*		
11	エペリゾン塩酸塩錠50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		
12	エペリゾン塩酸塩錠50mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		
13	エペリゾン塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	○	○*		

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。【3~5 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。【6 ページ】

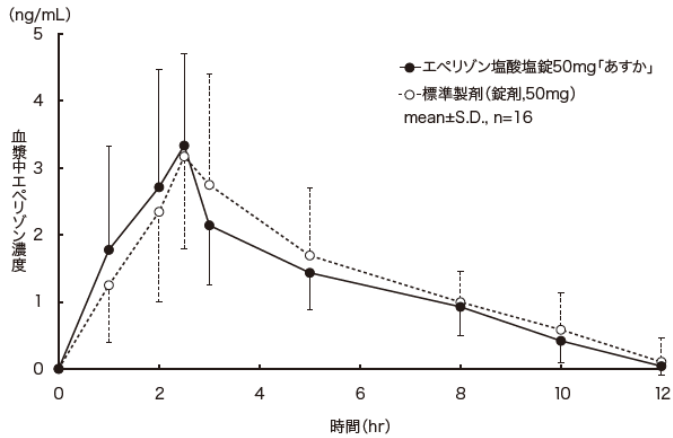
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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】

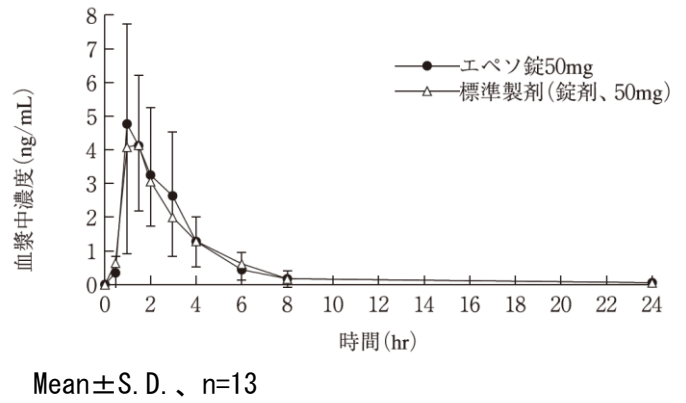
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

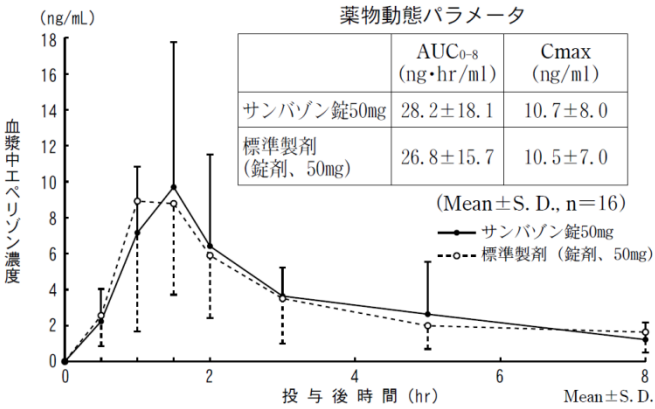
1



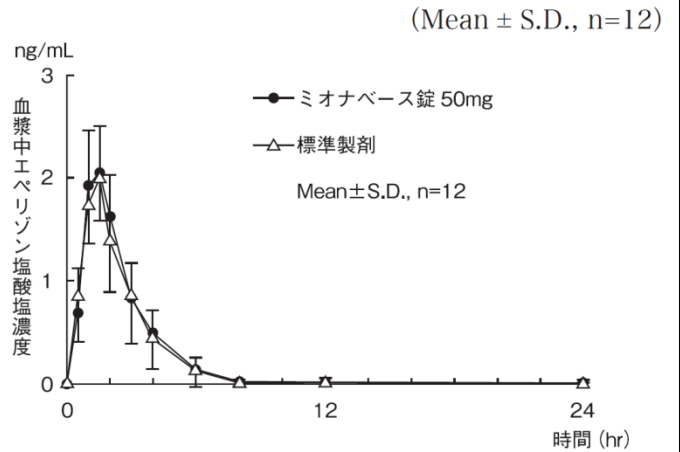
2



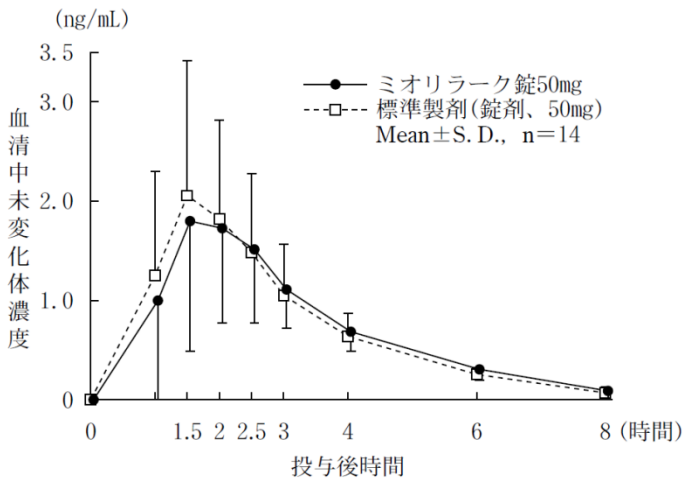
3



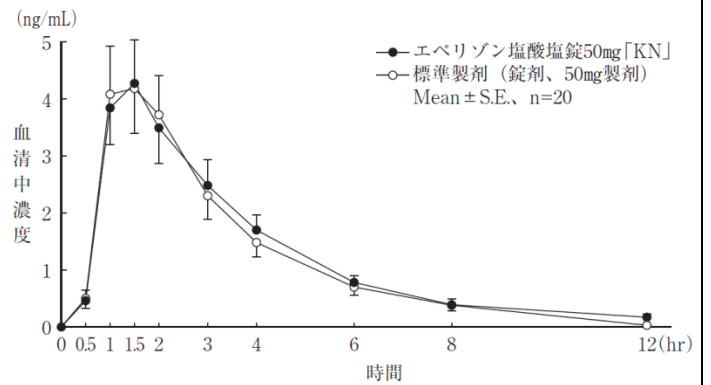
4



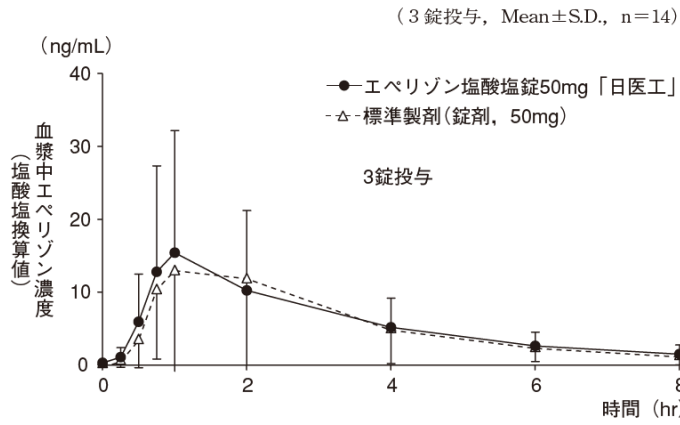
5



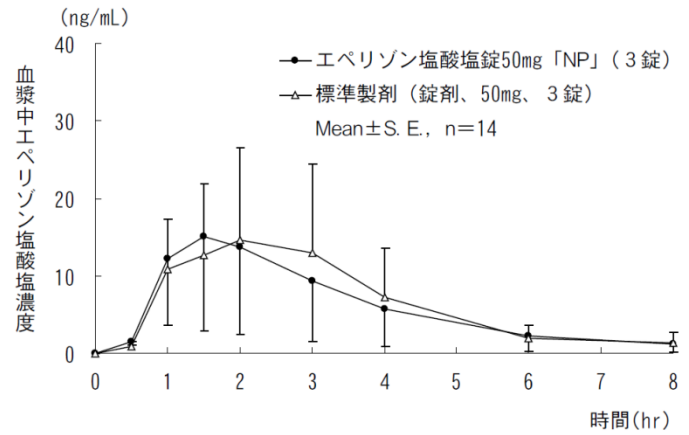
6



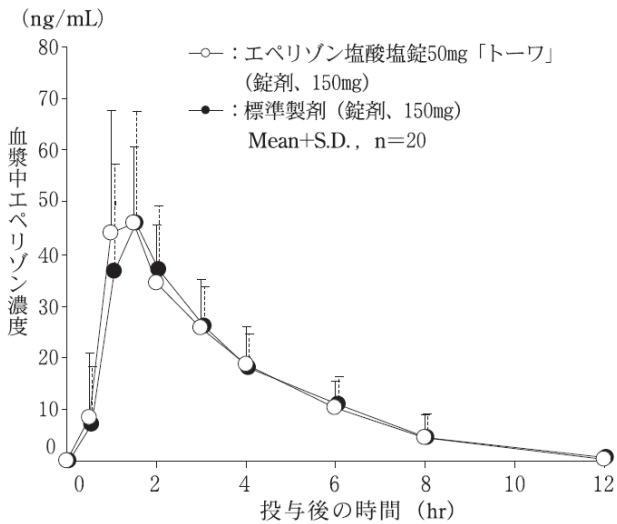
7



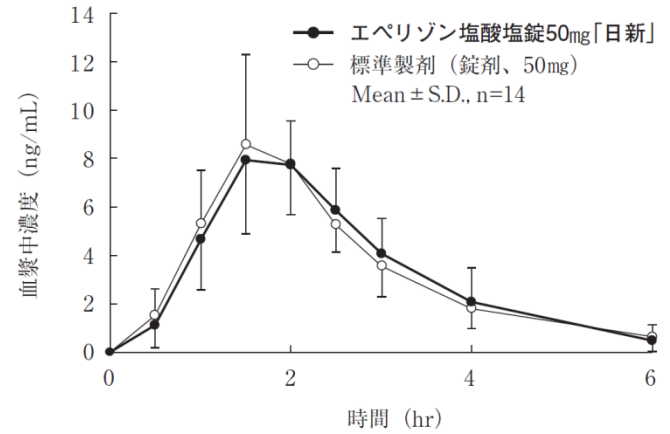
8



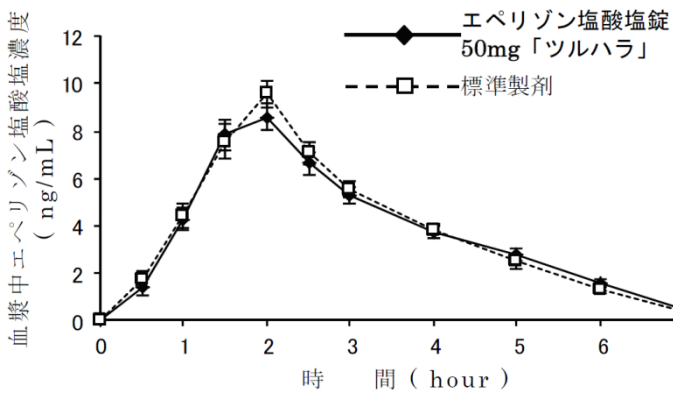
9



10

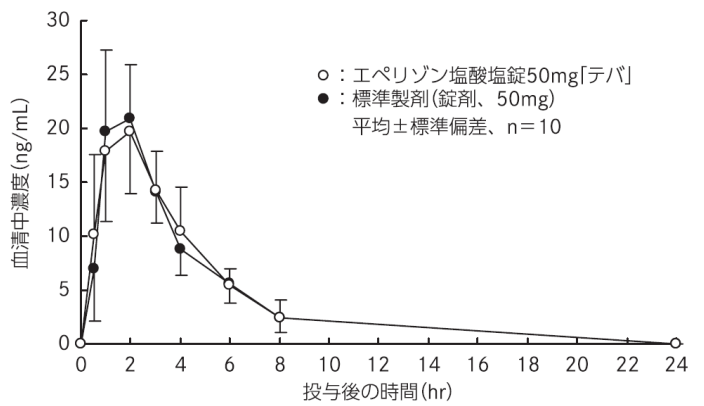


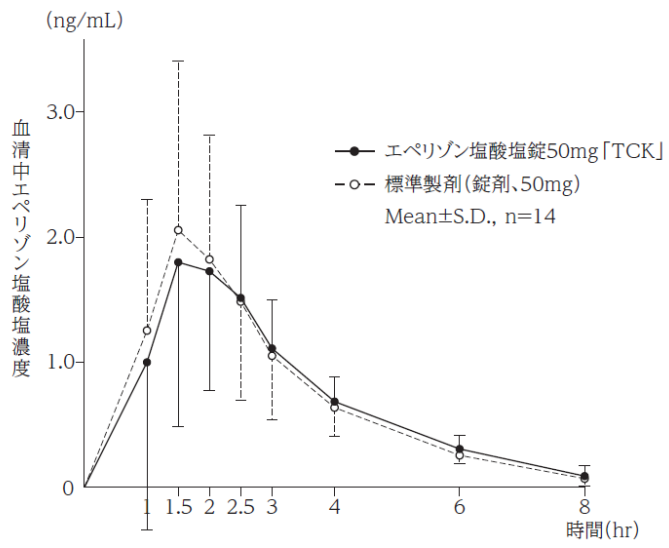
11



(Mean±S. E.、n=12)

12





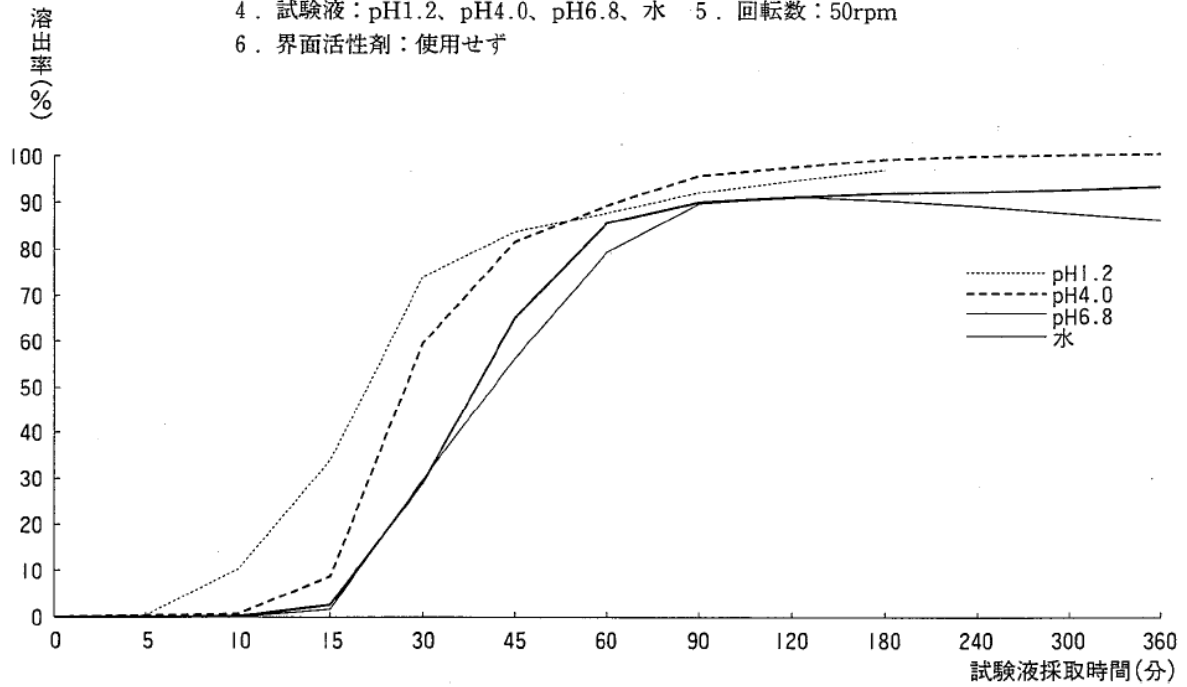
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸エペリゾン錠 50mg

1. 有効成分名：塩酸エペリゾン
2. 剤型：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

塩酸エペリゾン錠
Eperisone Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、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0.45μm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中に塩酸エペリゾン(C₁₇H₂₅NO·HCl)約6μgを含む液となるように0.1mol/L塩酸試液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸エペリゾン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として24時間減圧乾燥し、その約0.05g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50mLとする。更に、この液5mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長262nm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。

塩酸エペリゾン(C₁₇H₂₅NO·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S: 塩酸エペリゾン標準品の量 (mg)

C: 1錠中の塩酸エペリゾン(C₁₇H₂₅NO·HCl)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	70%以上

【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11年5月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成10年度（その4）について（平成11年3月23日付け医薬発第340号、厚生省医薬安全局長通知）
- 3) 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）