

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	フルボキサミンマレイン酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「CH」	長生堂製薬
	2	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	3	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「FFP」	シオノケミカル
	4	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「JG」	大興製薬
	5	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「NP」	ニプロ
	6	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「TCK」	辰巳化学
	7	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「YD」	陽進堂
	8	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業
	9	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	10	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「タカタ」	高田製薬
	12	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「日医工」	日医工
	13	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「トーフ」	東和薬品
	14	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「TYK」	武田テバ薬品
	15	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「ファイザー」	ファイザー
	16	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「CH」	長生堂製薬
	17	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	18	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「FFP」	シオノケミカル
	19	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「JG」	大興製薬
	20	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「NP」	ニプロ
	21	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「TCK」	辰巳化学
	22	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「YD」	陽進堂
	23	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「アメル」	共和薬品工業
	24	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	25	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	26	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「タカタ」	高田製薬
	27	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「日医工」	日医工
	28	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「トーフ」	東和薬品
	29	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「TYK」	武田テバ薬品
	30	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「ファイザー」	ファイザー
	31	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「CH」	長生堂製薬
	32	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	33	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「FFP」	シオノケミカル
	34	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「JG」	大興製薬
	35	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「NP」	ニプロ
	36	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「TCK」	辰巳化学

	37	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「YD」	陽進堂																						
	38	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「アメル」	共和薬品工業																						
	39	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「杏林」	キョーリンリメディオ																						
	40	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「サワイ」	沢井製薬																						
	41	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「タカタ」	高田製薬																						
	42	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「日医工」	日医工																						
	43	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「トーワ」	東和薬品																						
	44	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「TYK」	武田テバ薬品																						
	45	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「ファイザー」	ファイザー																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デプロメール錠 25	Meiji Seika ファルマ																						
	②	ルボックス錠 25	アッヴィ																						
	③	デプロメール錠 50	Meiji Seika ファルマ																						
	④	ルボックス錠 50	アッヴィ																						
	⑤	デプロメール錠 75	Meiji Seika ファルマ																						
	⑥	ルボックス錠 75	アッヴィ																						
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⁾	$pK_{a1}=1.8$ 、 $pK_{a2}=6.1$ 、 $pK_{a3}=8.5$																								
溶解度 (20±5℃)	<p>(1) 水に対する溶解度²⁾ やや溶けにくい（溶解度 (W/V%)）：1.4</p> <p>(2) 各種 pH 緩衝液に対する溶解度^{1)、2)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解度 (W/V%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.2</td><td>5.8</td></tr> <tr><td>2.2</td><td>2.3</td></tr> <tr><td>3.0</td><td>2.5</td></tr> <tr><td>4.0</td><td>3.0</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>3.7</td></tr> <tr><td>6.0</td><td>5.2</td></tr> <tr><td>7.0</td><td>3.3</td></tr> <tr><td>8.0</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>9.0</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>10.0</td><td>0.4</td></tr> </tbody> </table>			pH	溶解度 (W/V%)	1.2	5.8	2.2	2.3	3.0	2.5	4.0	3.0	5.0	3.7	6.0	5.2	7.0	3.3	8.0	0.6	9.0	0.5	10.0	0.4
pH	溶解度 (W/V%)																								
1.2	5.8																								
2.2	2.3																								
3.0	2.5																								
4.0	3.0																								
5.0	3.7																								
6.0	5.2																								
7.0	3.3																								
8.0	0.6																								
9.0	0.5																								
10.0	0.4																								
原薬の 安定性 ^{1)、2)}	水	なし																							
	液性 (pH)	なし																							
	光	苛酷試験																							

		保存条件	保存形態	保存期間	結果		
		25℃、蛍光灯光 (照度 2000 ルクス)	開放容器 (ガラスシャーレ)	4 週間	変化なし		
		試験項目：性状、確認試験、吸光度、融点、溶状、類縁物質、乾燥減量、含量					
	その他						
		安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
		苛酷試験	温度	60℃	開放容器 (ガラス瓶)	3 箇月	微黄色に変化 含量及び他の試験 項目に変化なし
			湿度	25℃・93%RH	開放容器 (ガラス瓶)	6 箇月	変化なし
		長期保存試験	25℃	密閉容器 (ガラス瓶栓付き)	36 箇月	変化なし	
		試験項目：性状、確認試験、吸光度、融点、溶状、類縁物質、乾燥減量、含量					
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	2.5mg 1錠 5.0mg 1錠 7.5mg 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	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「CH」	長生堂製薬	○		No. 3	○
2	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○		No. 4	○
3	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「FFP」	シオノケミカル	○		No. 5	○
4	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「JG」	大興製薬	○		No. 6	○
5	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」	ニプロ	○		No. 7	○
6	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 8	○
7	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「YD」	陽進堂	○		No. 9	○
8	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 10	○
9	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		No. 11	○
10	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 12	○
11	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 13	○
12	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「日医工」	日医工	○		No. 14	○
13	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 16	○
14	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「TYK」	武田テバ薬品	○		No. 17	○
15	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 15*	○
16	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」	長生堂製薬	○			○
17	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			○
18	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「FFP」	シオノケミカル	○			○
19	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「JG」	大興製薬	○			○
20	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」	ニプロ	○			○
21	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	○			○
22	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「YD」	陽進堂	○			○
23	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
24	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
25	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
26	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○
27	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「日医工」	日医工	○			○
28	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
29	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○
30	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
31	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「CH」	長生堂製薬	○			
32	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			

33	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「FFP」	シオノケミカル	○		
34	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「JG」	大興製薬	○		
35	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「NP」	ニプロ	○		
36	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「TCK」	辰巳化学	○		
37	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「YD」	陽進堂	○		
38	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「アメル」	共和薬品工業	○		
39	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		
40	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○		
41	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「タカタ」	高田製薬	○		
40	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「日医工」	日医工	○		
43	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「トーワ」	東和薬品	○		
44	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「TYK」	武田テバ薬品	○		
45	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「ファイザー」	ファイザー	○		

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。【6～13 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。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。【14 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。【15～17 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。【18 ページ】

注)長生堂製薬、エルメッド エーザイ、シオノケミカル、大興製薬、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、高田製薬及び武田テバ薬品の製剤は、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)。

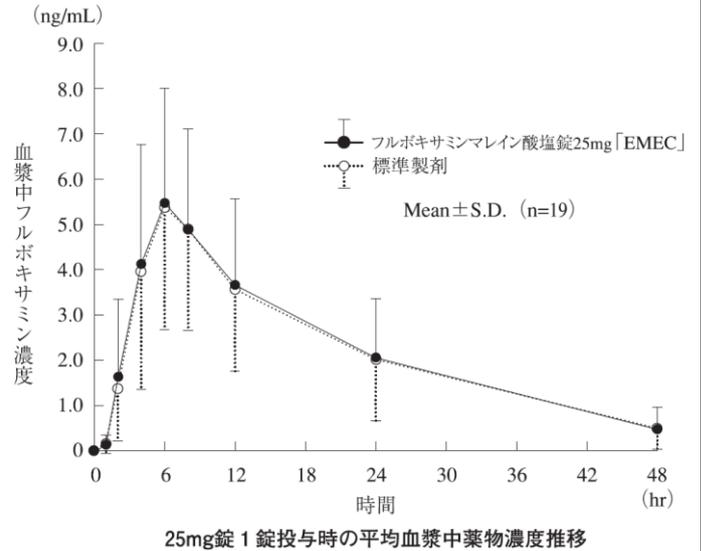
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「CH」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 12 年 2 月 14 日、医薬審第 64 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「CH」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。

2



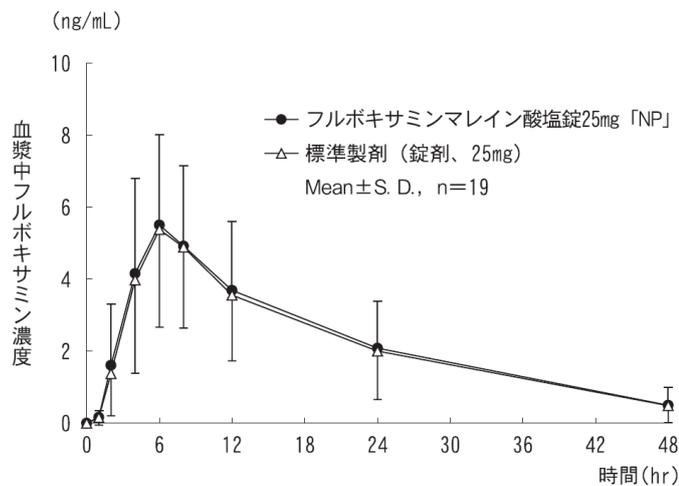
3

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「FFP」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 12 年 2 月 14 日、医薬審第 64 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「FFP」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。

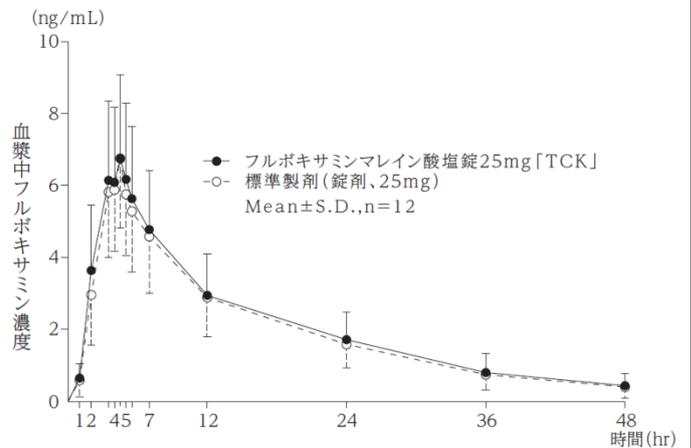
4

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「JG」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 12 年 2 月 14 日、医薬審第 64 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「JG」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。

5



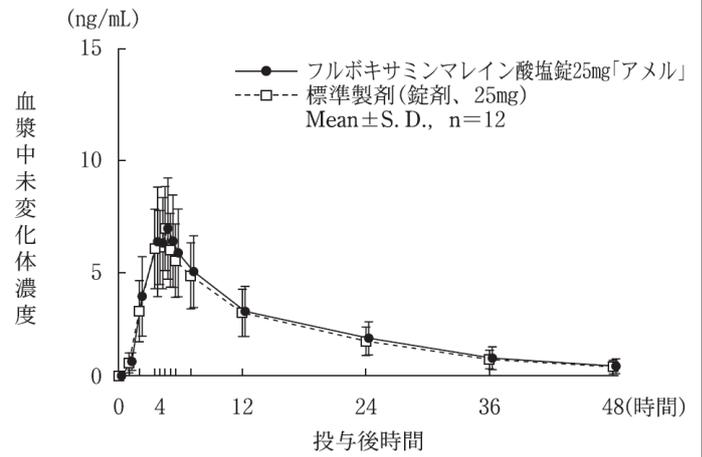
6



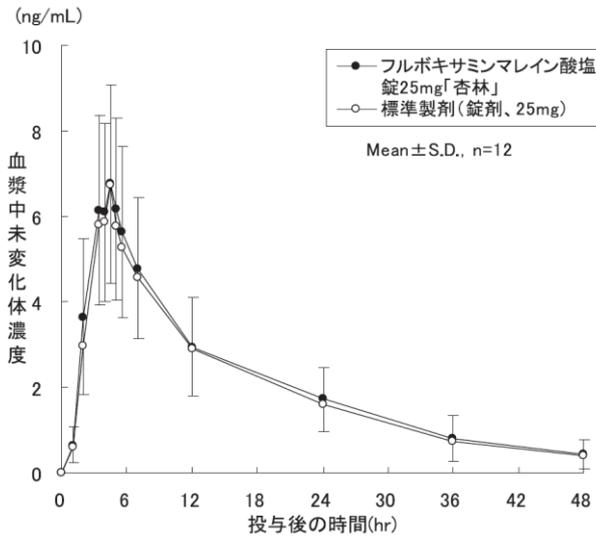
7

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「YD」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、フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「YD」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。

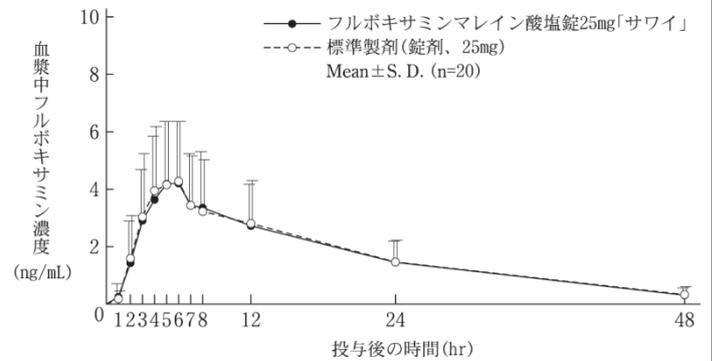
8



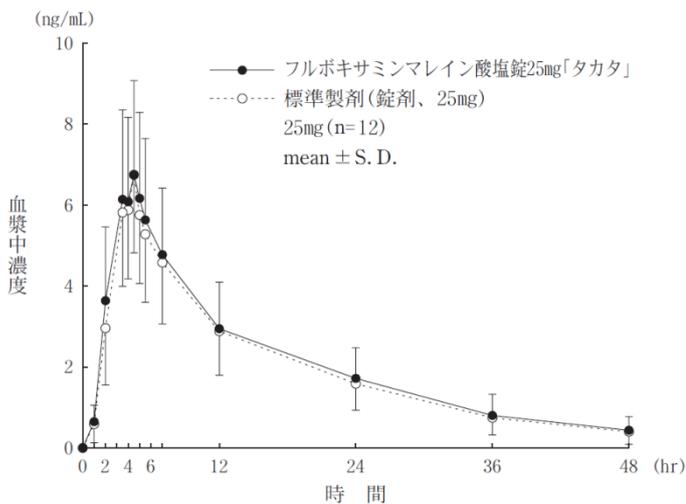
9



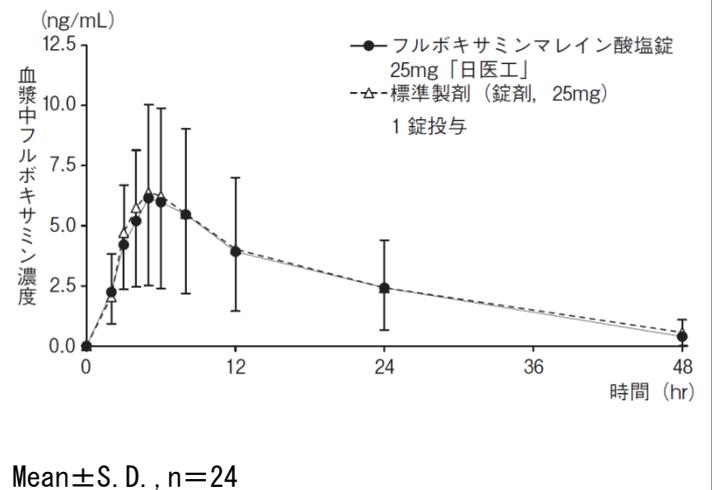
10



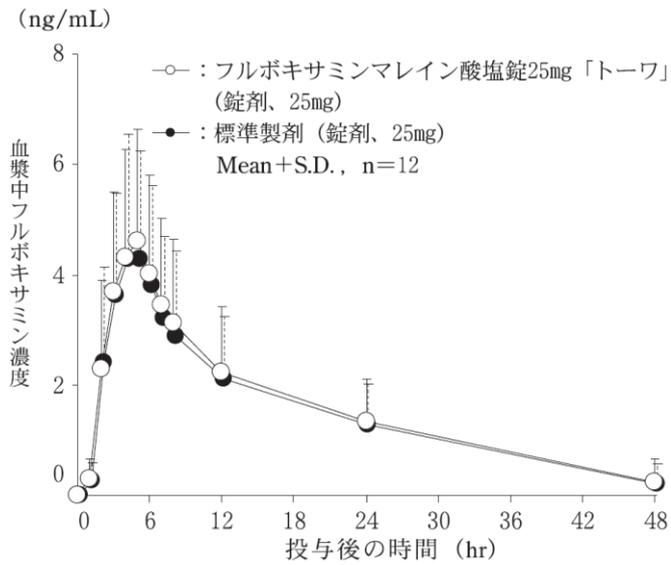
11



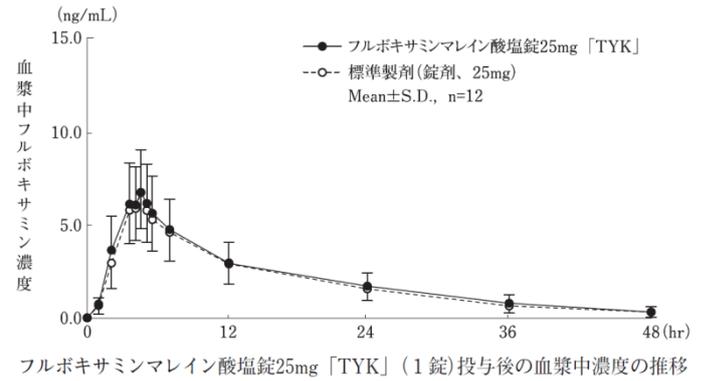
12



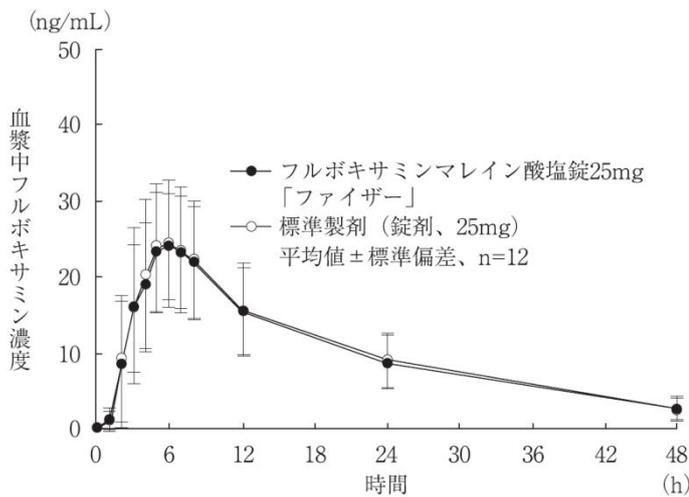
13



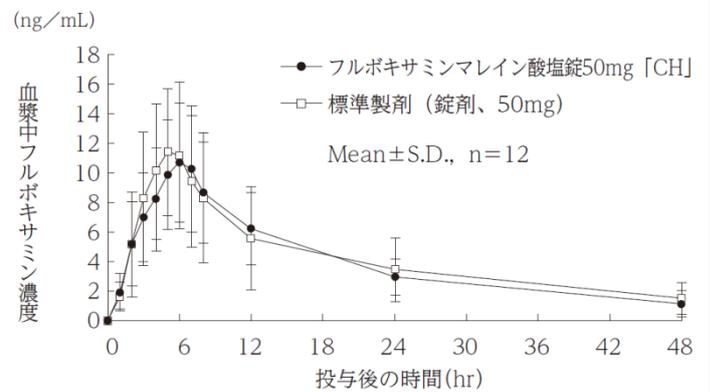
14



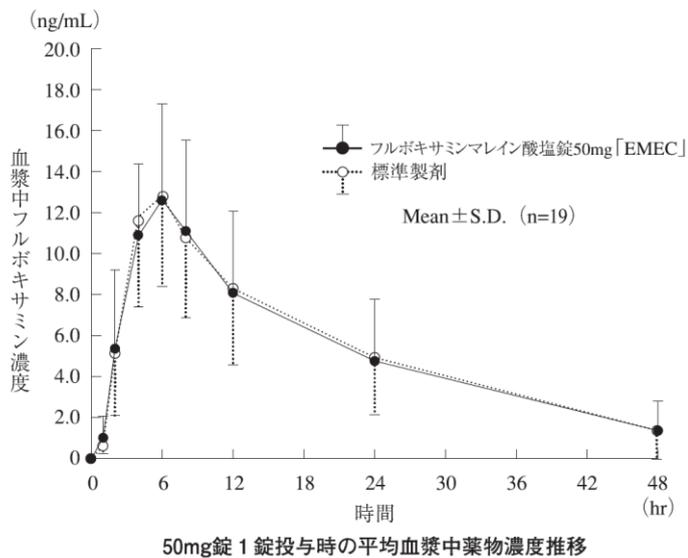
15



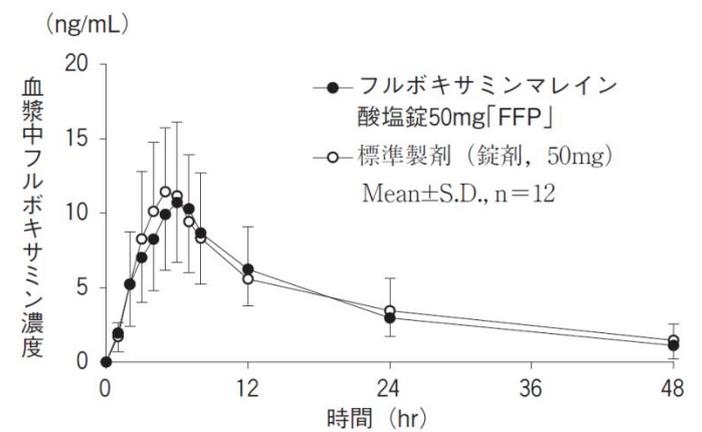
16



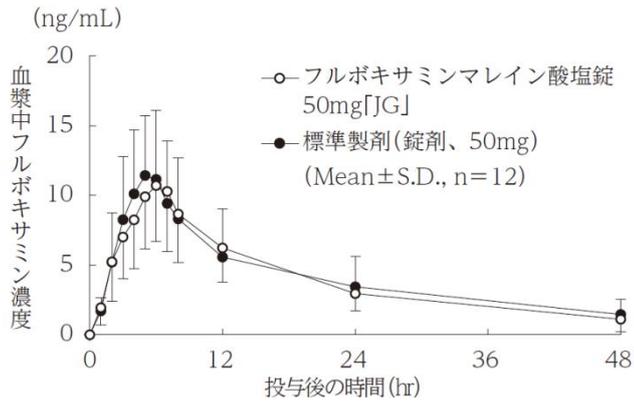
17



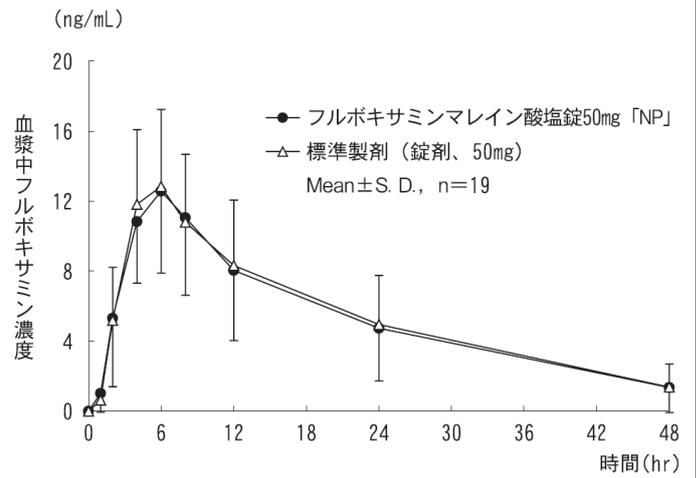
18



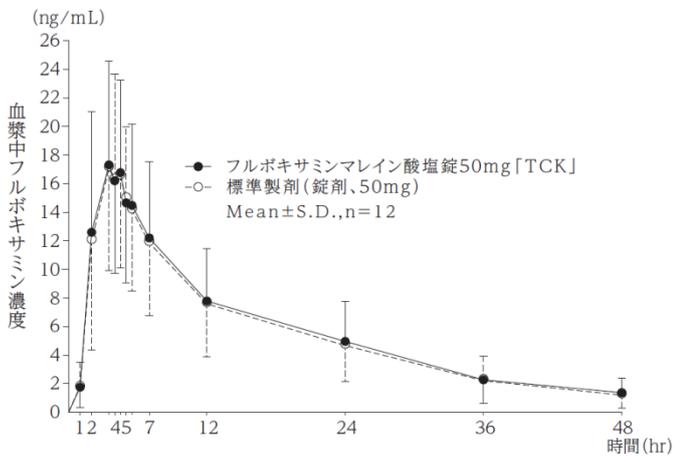
19



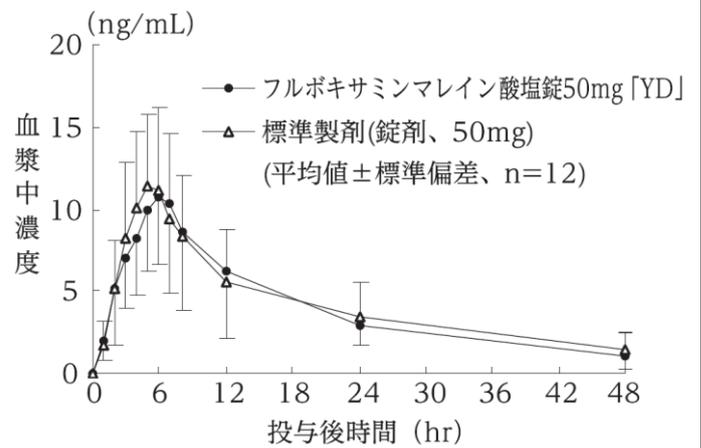
20



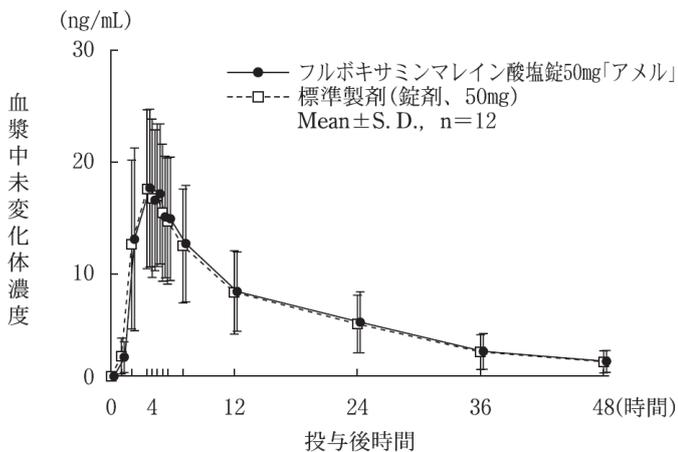
21



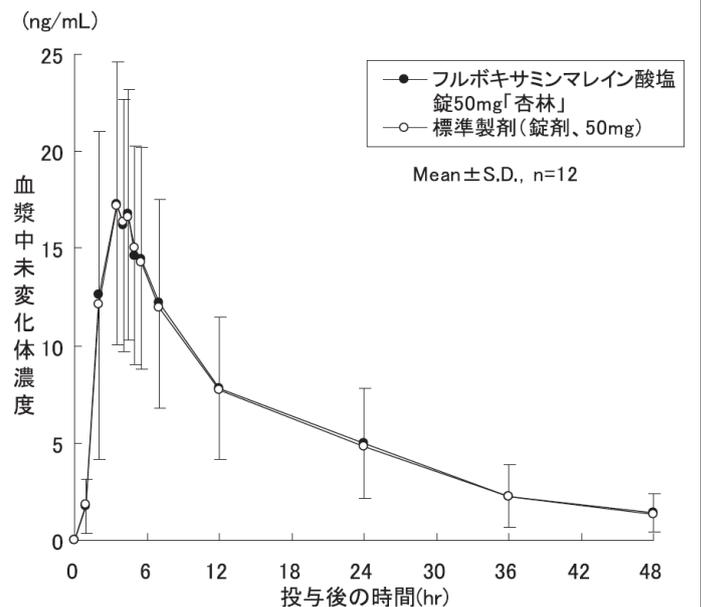
22



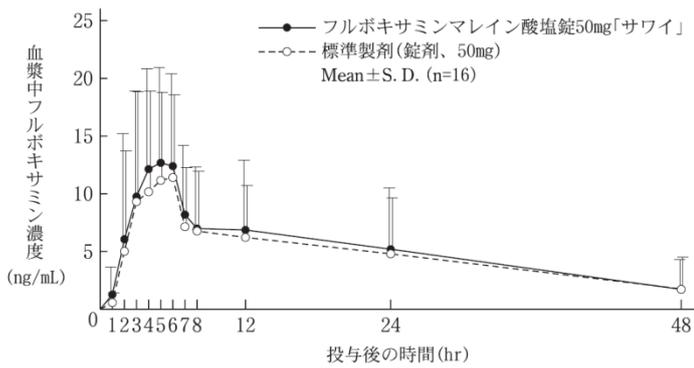
23



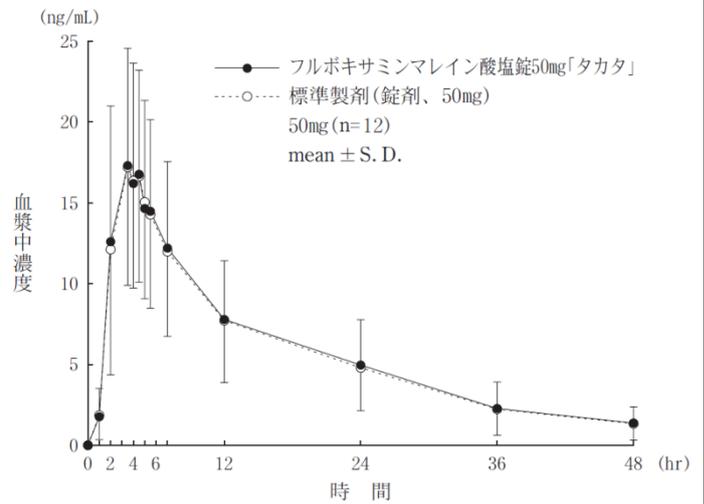
24



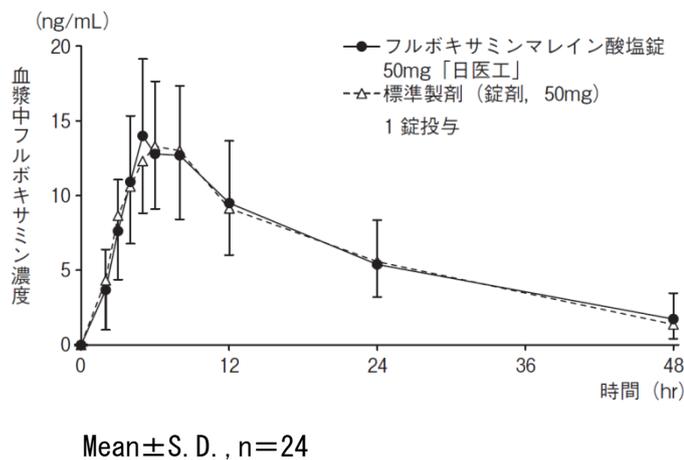
25



26



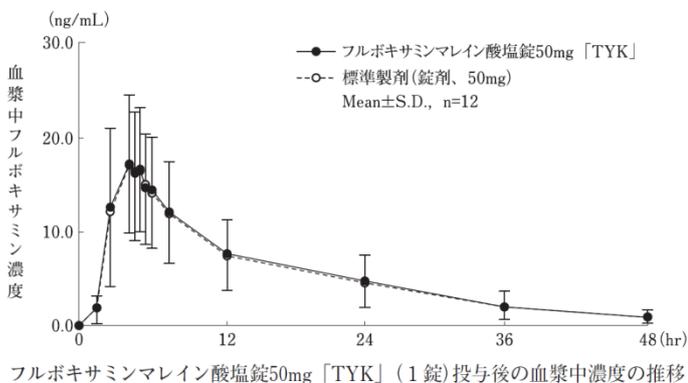
27



28

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「トーワ」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、フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「トーワ」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。

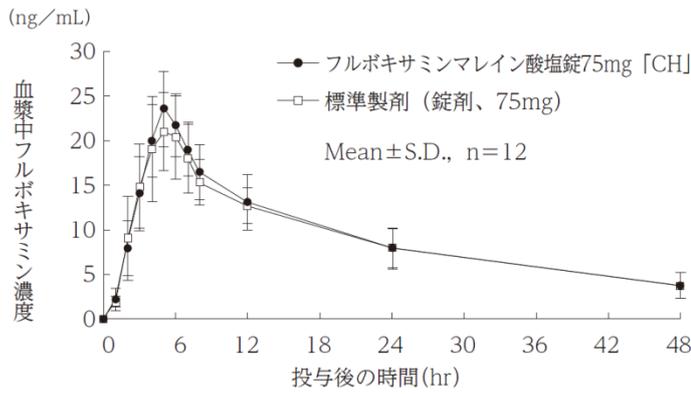
29



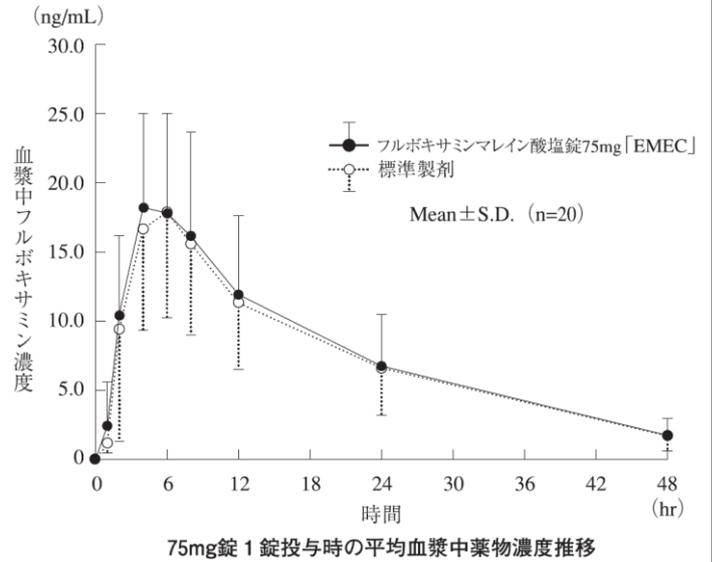
30

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「ファイザー」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、フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「ファイザー」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。

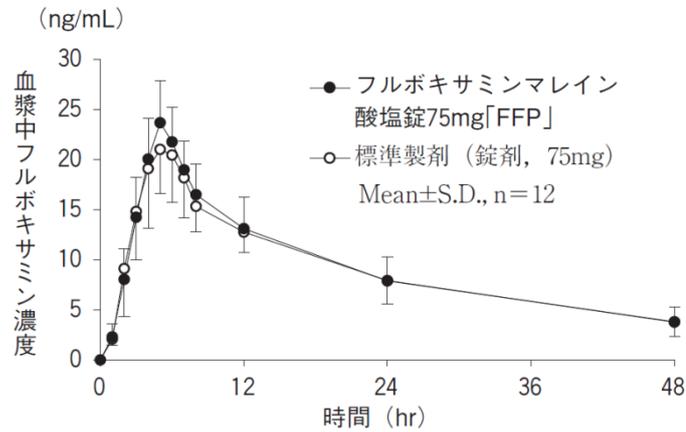
31



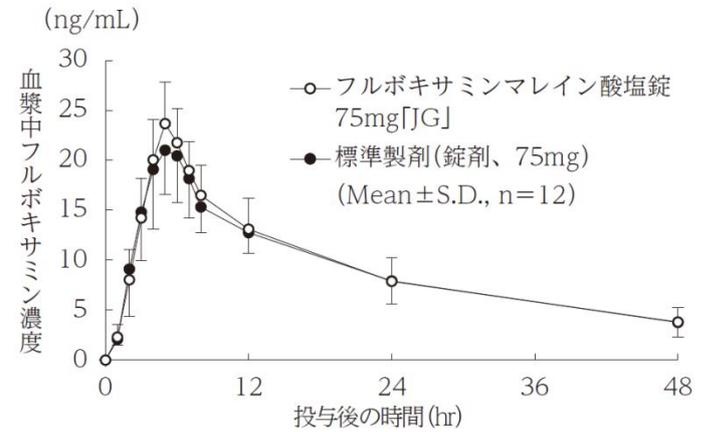
32



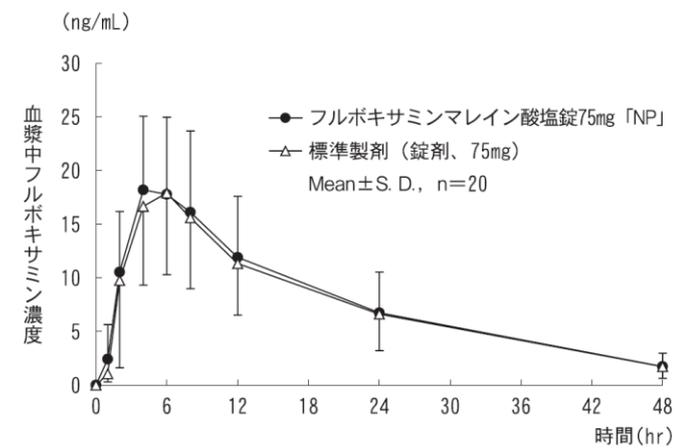
33



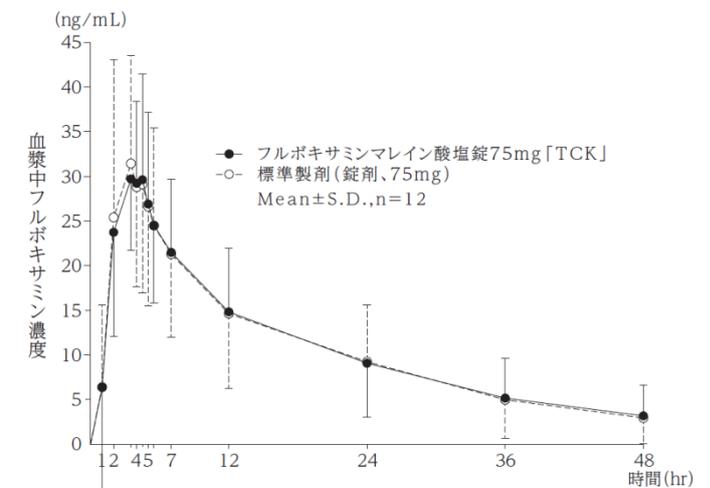
34



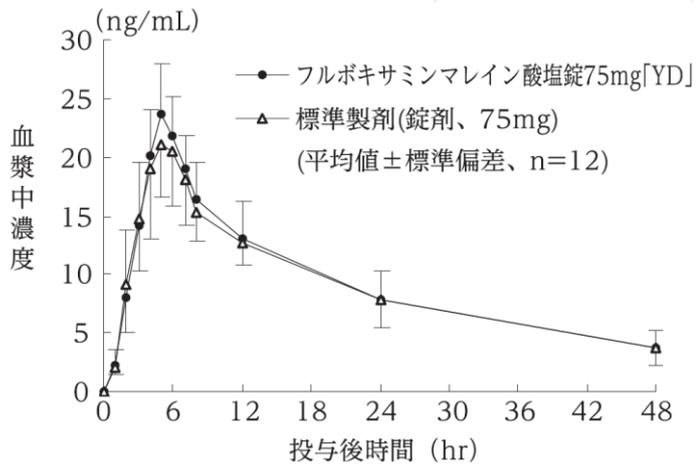
35



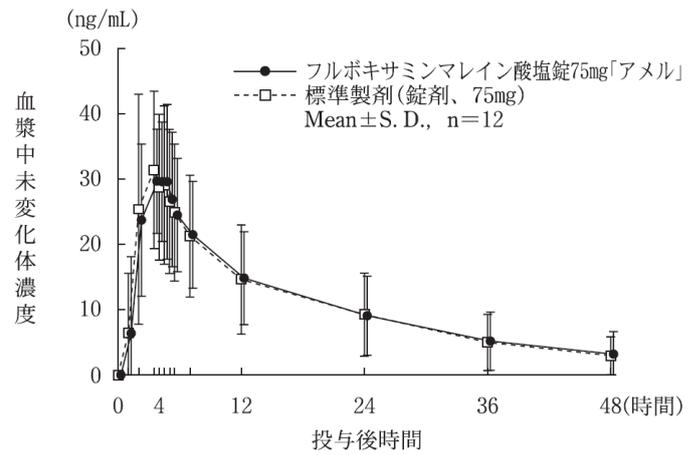
36



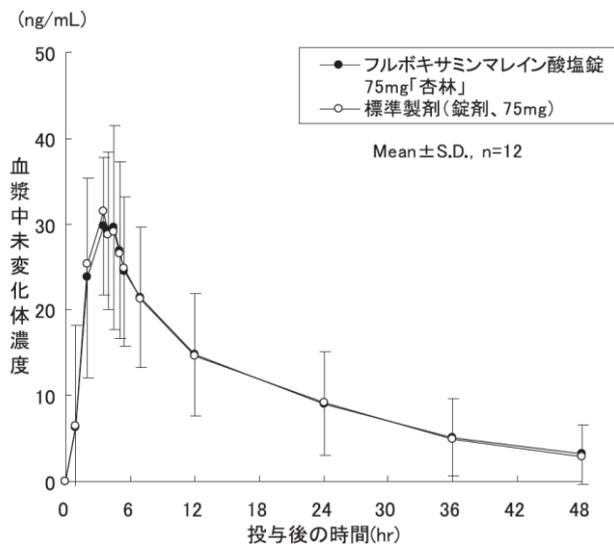
37



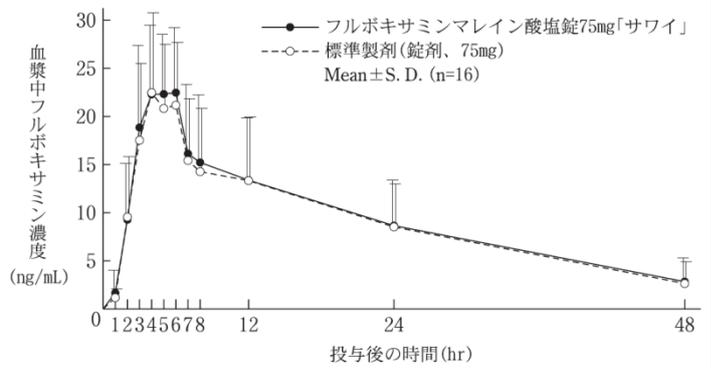
38



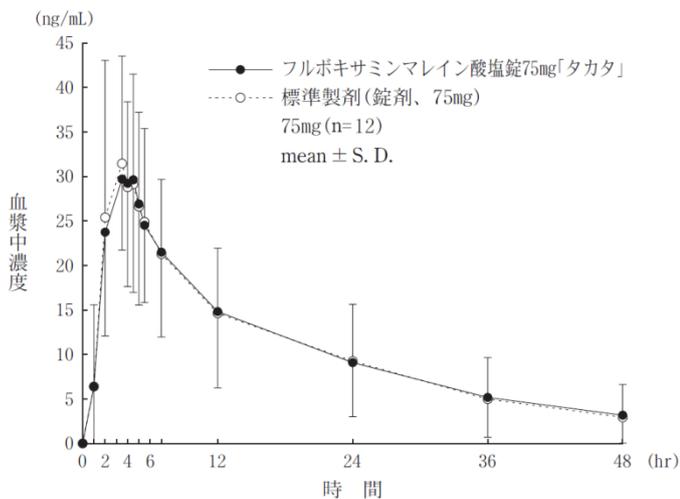
39



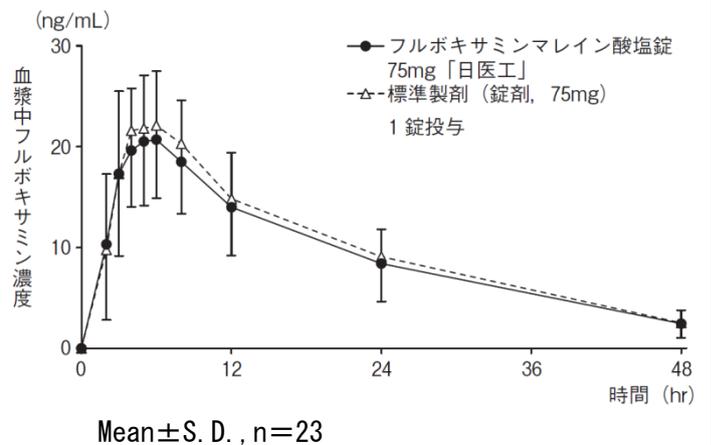
40



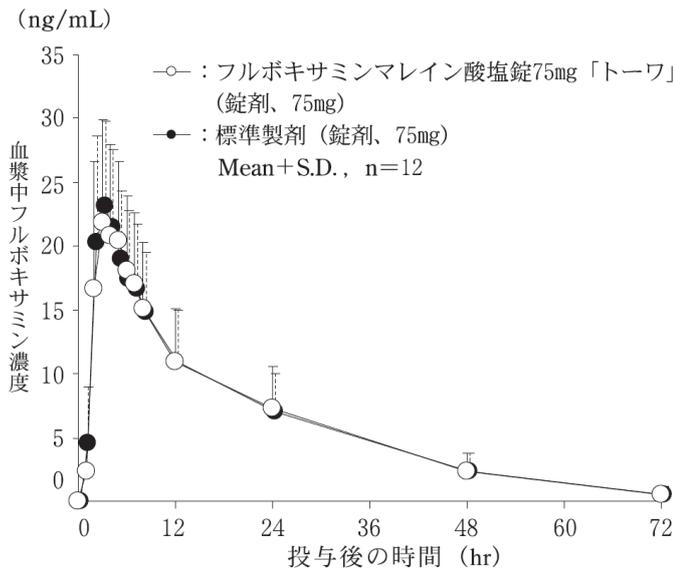
41



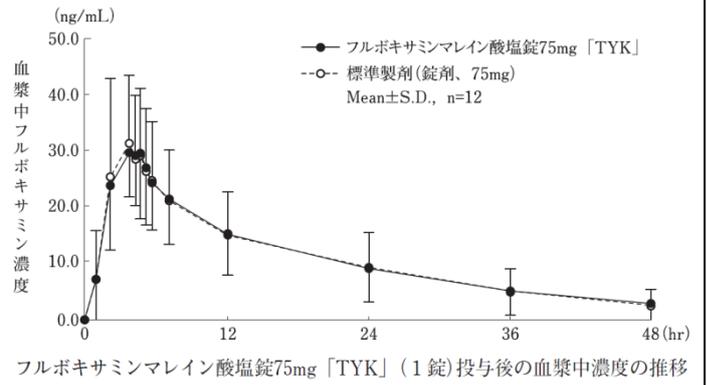
42



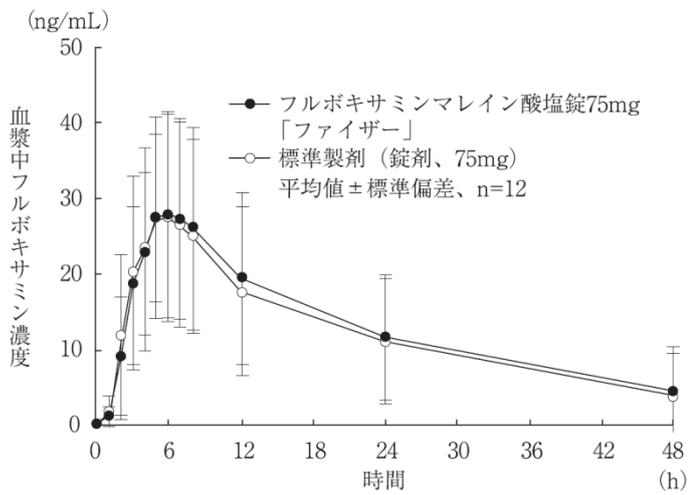
43



44



45



【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）】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	デプロメール錠 25	Meiji Seika ファルマ(株)	DPTH 1110	2016. 01	先発医薬品
No. 2	ルボックス錠 25	アボット ジャパン(株)	3ASV01	2016. 01	先発医薬品
No. 3	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「CH」	長生堂製薬(株)	YA011	2016. 01	
No. 4	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」	エルメッド エーザイ(株)	13F021	2016. 02	
No. 5	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「FFP」	シオノケミカル(株)	13F021	2016. 02	
No. 6	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「JG」	大興製薬(株)	AU01	2015. 07	
No. 7	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「NP」	ニプロファーマ(株)	12R111	2015. 11	承継し、製造 販売元変更
No. 8	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TCK」	辰巳化学(株)	XKAF	2015. 11	
No. 9	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「YD」	(株)陽進堂	YGG-1	2015. 06	
No. 10	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1212	2016. 01	
No. 11	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	21LN	2015. 12	
No. 12	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「サワイ」	沢井製薬(株)	12503	2015. 08	
No. 13	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「タカタ」	高田製薬(株)	M204	2015. 12	
No. 14	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「日医工」	日医工(株)	BK0401	2016. 02	
No. 15	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	M009DT7	2014. 07	承継し、製品 名及び製造販 売元変更
No. 16	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「トーワ」	東和薬品(株)	B022	2015. 01	
No. 17	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TYK」	大正薬品工業(株)	XB011	2016. 01	

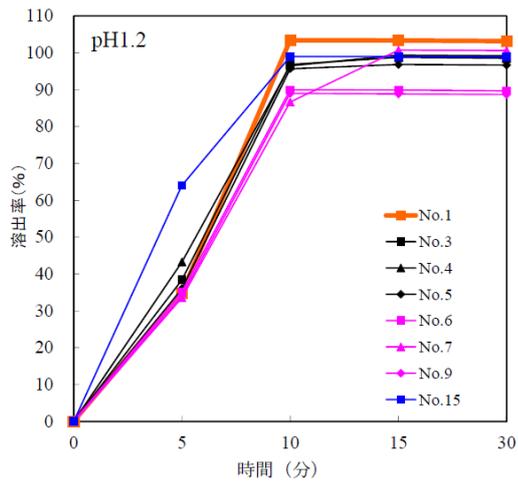


図 29 フルボキサミンマレイン酸塩錠 (先発 1) の pH1.2 における溶出挙動

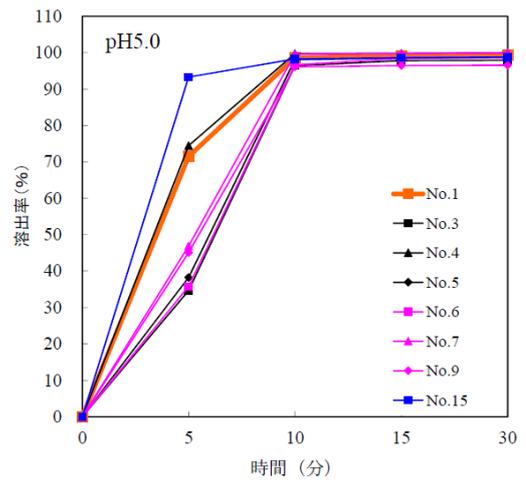


図 30 フルボキサミンマレイン酸塩錠 (先発 1) の pH5.0 における溶出挙動

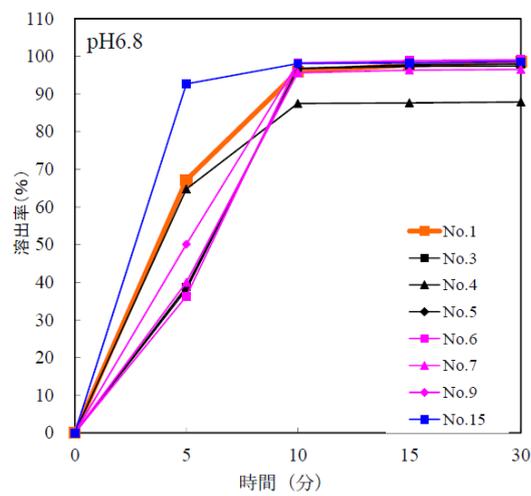


図 31 フルボキサミンマレイン酸塩錠 (先発 1) の pH6.8 における溶出挙動

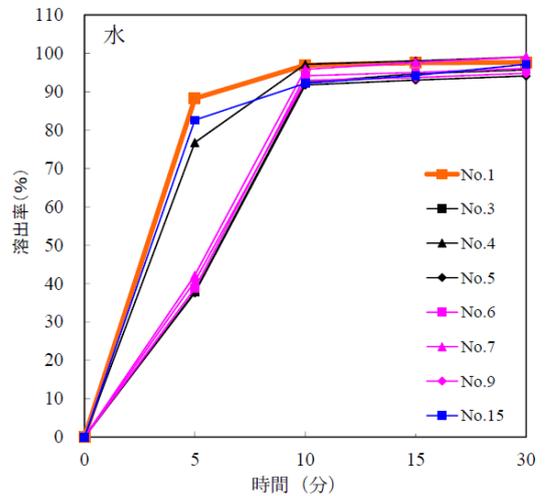


図 32 フルボキサミンマレイン酸塩錠 (先発 1) の水における溶出挙動

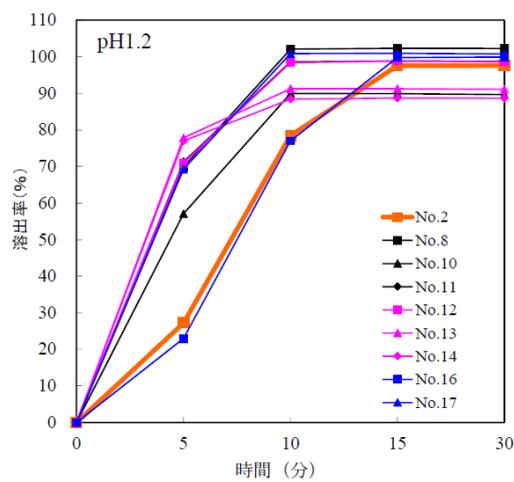


図 33 フルボキサミンマレイン酸塩錠 (先発 2) の pH1.2 における溶出挙動

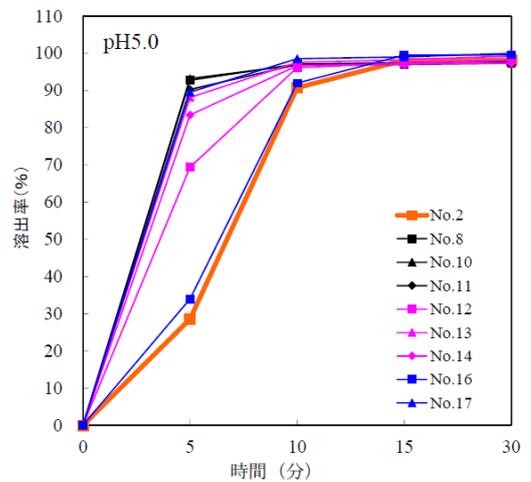


図 34 フルボキサミンマレイン酸塩錠 (先発 2) の pH5.0 における溶出挙動

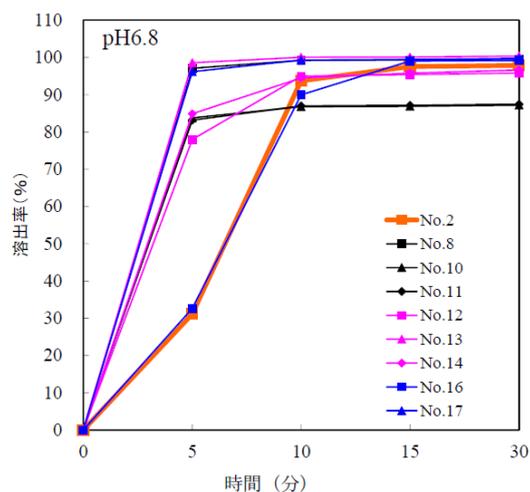


図 35 フルボキサミンマレイン酸塩錠（先発 2）の pH6.8 における溶出挙動

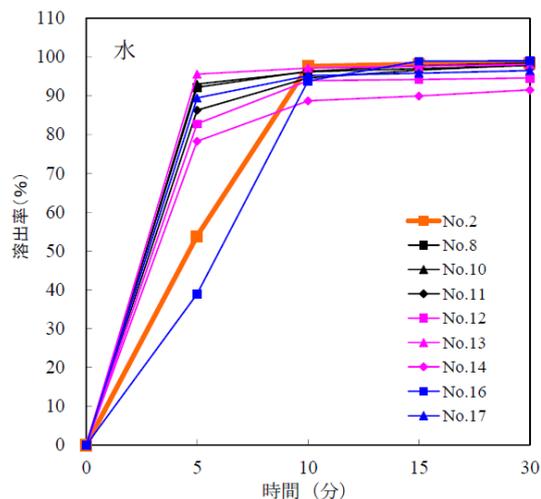


図 36 フルボキサミンマレイン酸塩錠（先発 2）の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図29～36に示した。図29～32は製剤No. 1を標準製剤とする後発品、図33～36は製剤No. 2を標準製剤とする後発品の溶出曲線である。フルボキサミンマレイン酸塩錠25mgの公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、20分で80%以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図32、図36）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤の15分時点の溶出率が85%以上であり、先発品との類似の範囲にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 27 年度（溶出試験） 適

フルボキサミンマレイン酸塩錠

Fluvoxamine Maleate 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20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中にフルボキサミンマレイン酸塩(C₁₅H₂₁F₃N₂O₂・C₄H₄O₄)約20 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にフルボキサミンマレイン酸塩標準品（別途「フルボキサミンマレイン酸塩」と同様の条件で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく）約20mg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〈2.24〉により試験を行い、波長245nmにおける吸光度A₁及びA₅を測定する。

フルボキサミンマレイン酸塩(C₁₅H₂₁F₃N₂O₂・C₄H₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M₅ : 乾燥物に換算したフルボキサミンマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のフルボキサミンマレイン酸塩(C₁₅H₂₁F₃N₂O₂・C₄H₄O₄)の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) デプロメール錠 25／50／75（製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第25版）
- 2) ルボックス錠 25／50／75（製造販売元：アッヴィ合同会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第30版）
- 3) 第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料13-1
- 4) 平成27年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成29年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）