

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	カベルゴリン			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カベルゴリン錠 0. 25 mg 「F」	富士製薬工業	
	2	カベルゴリン錠 0. 25 mg 「サワイ」	沢井製薬	
	3	カベルゴリン錠 1. 0 mg 「F」	富士製薬工業	
	4	カベルゴリン錠 1. 0 mg 「サワイ」	沢井製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カバサール錠 0. 25 mg	ファイザー	
	②	カバサール錠 1. 0 mg	ファイザー	
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>	pKa <sub>1</sub> =8.9、pKa <sub>2</sub> =6.9			
溶解度 <sup>1)</sup>	水に極めて溶けにくい。			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	保存条件	保存期間	保存形態
		25℃ 白色蛍光灯 (2500 ルクス)	20 日	シャーレ・開放
	その他	保存条件	保存期間	保存形態
		25℃ 75%RH 暗所	24 ヶ月	褐色ガラス瓶・密栓
40℃ 75%RH 暗所		6 ヶ月	褐色ガラス瓶・密栓	
60℃ 暗所		3 ヶ月	褐色ガラス瓶・密栓	
25℃ 75%RH 暗所		3 ヶ月	シャーレ・開放	
RH：相対湿度				
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	0. 25 mg 1 錠 1 mg 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	カベルゴリン錠0.25mg「F」	富士製薬工業	○			
2	カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
3	カベルゴリン錠1.0mg「F」	富士製薬工業	○		No.2	
4	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」	沢井製薬	○		No.3	

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】

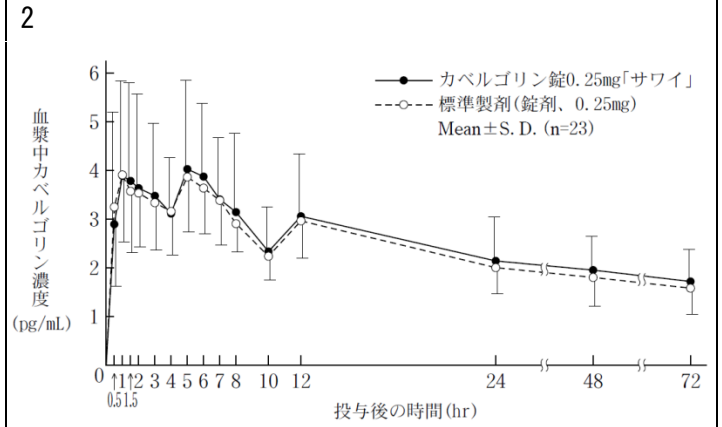
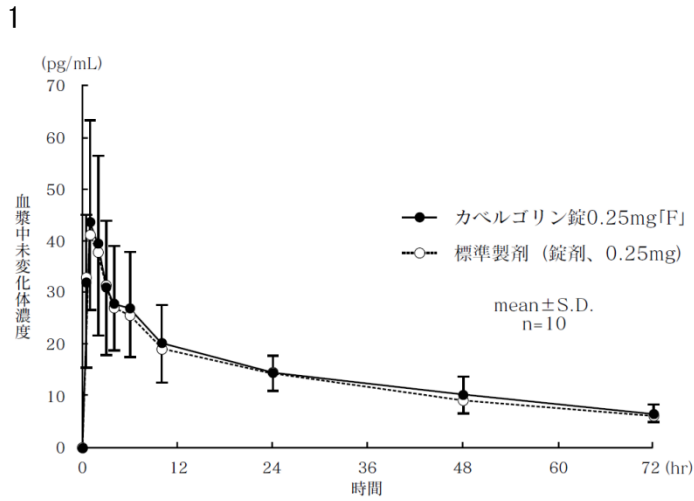
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

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。【5~6ページ】

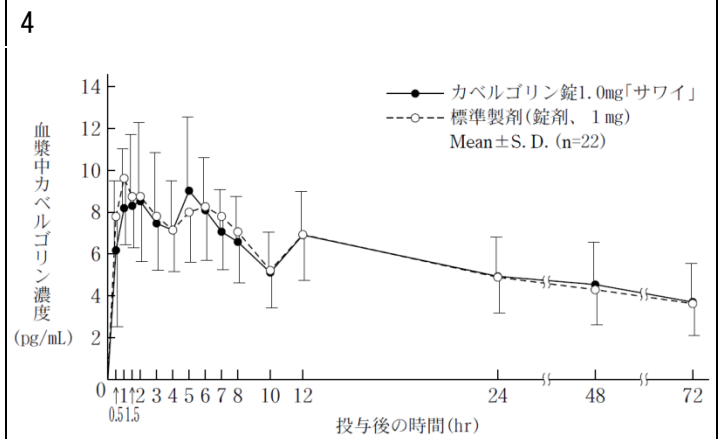
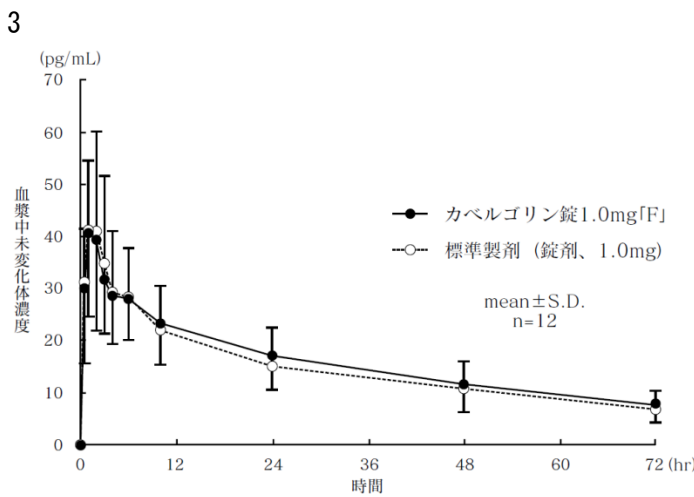
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

注) 沢井製薬の製剤は、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)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



※ カベルゴリン錠 0.25mg「サワイ」及び標準製剤は各2錠投与。



※ カベルゴリン錠 1.0mg「サワイ」及び標準製剤は各1錠投与。

【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）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	カバサル錠 1.0mg	ファイザー(株)	14071A	2017. 04	先発医薬品  薬価削除経過措置期間中（平成31年3月31日まで） 承継し、製造販売元変更。承認整理済み
No. 2	カベルゴリン錠 1.0mg 「F」	富士製薬工業(株)	BC14A	2017. 03	
No. 3	カベルゴリン錠 1.0mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	14Y01	2017. 11	
No. 4	カベルゴリン錠 1.0mg 「トーワ」	東和薬品(株)	B010	2017. 08	
No. 5	カベルゴリン錠 1.0mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	X001A	2018. 03	

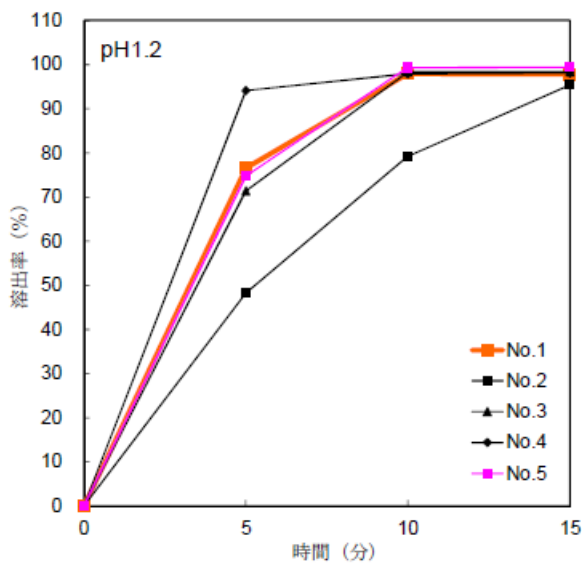


図5 カベルゴリン錠の pH1.2 における溶出挙動

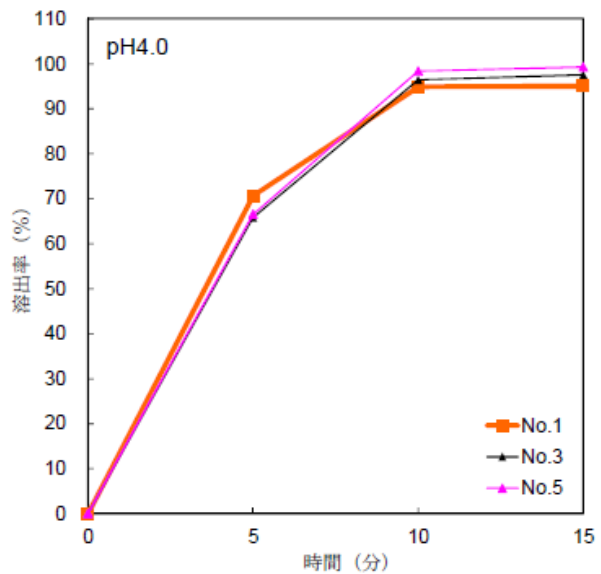


図6 カベルゴリン錠の pH4.0 における溶出挙動

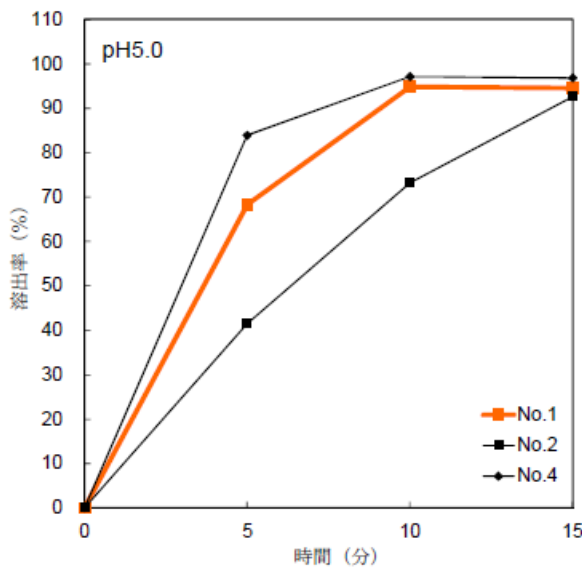


図7 カベルゴリン錠の pH5.0 における溶出挙動

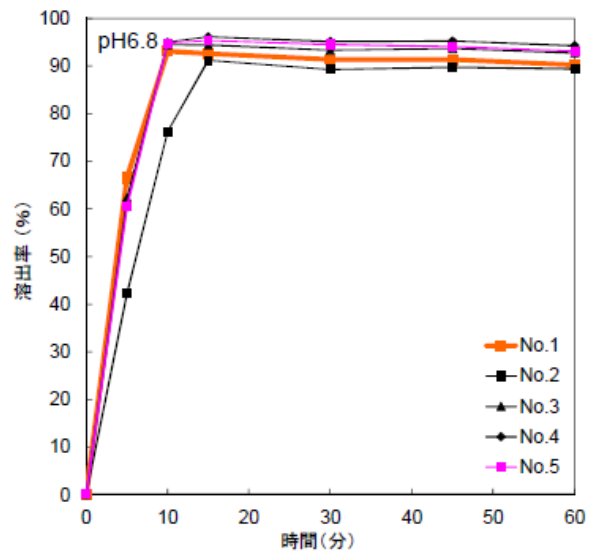


図8 カベルゴリン錠の pH6.8 における溶出挙動

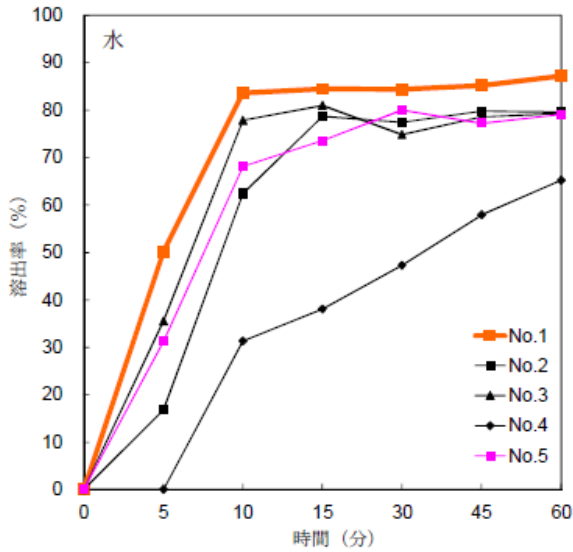


図9 カベルゴリン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図5～9に示す。

水以外の試験液では、いずれも15分で85%以上の溶出を示し、先発製剤との類似性が確認された。一方、水を試験液としたとき製剤No.4の溶出が遅く、先発製剤との類似の範囲になかった。

製剤No.4についてメーカーに問い合わせたところ、溶出規格は満たしているものの、メーカー実施の水を試験液とした溶出試験においても溶出が遅いことが確認された。メーカーの調査により、承認取得時と比べて原薬の凝集性が増していることが確認された。そのため原薬の粒度増大に伴う比表面積の減少が、溶出性の低下の原因と推察された。凝集性を改善した原薬の安定的な入手が困難なことから、販売を中止する予定との連絡があった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カバサル錠 0.25mg/1.0mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年8月改訂、第10版）
- 2) 第17回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料17-1