

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	カルバマゼピン																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルバマゼピン細粒50%「アメル」	共和薬品工業															
	2	カルバマゼピン細粒50%「フジナガ」	藤永製薬															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	テグレトール細粒50%	サンファーマ															
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：約7																	
溶解度 ¹⁾	pH1.2：0.13mg/mL pH4.0：0.15mg/mL pH6.8：0.13mg/mL 水：0.14mg/mL																	
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																
	液性(pH)	なし																
	光	試験項目として、外観、定量、紫外吸収スペクトルおよび類縁物質について調べた。																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存方法</th> <th>光</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">シャーレ開放</td> <td>直射日光</td> <td>3日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンランプ</td> <td>3日</td> <td>3日後に外観が黄変</td> </tr> </tbody> </table>		保存方法	光	保存期間	試験結果	シャーレ開放	直射日光	3日	変化なし	キセノンランプ	3日	3日後に外観が黄変				
保存方法	光	保存期間	試験結果															
シャーレ開放	直射日光	3日	変化なし															
	キセノンランプ	3日	3日後に外観が黄変															
その他	試験項目として、外観、定量、紫外吸収スペクトルおよび類縁物質について調べた。 なお、湿度条件下のものについては乾燥減量試験を実施した。																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存方法</th> <th>温湿度</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">ガラス瓶</td> <td>25℃</td> <td>1年</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>1年</td> </tr> <tr> <td>75℃</td> <td>1週間</td> </tr> <tr> <td>シャーレ開放</td> <td>30℃・80%RH</td> <td>3週間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存方法	温湿度	保存期間	試験結果	ガラス瓶	25℃	1年	変化なし	50℃	1年	75℃	1週間	シャーレ開放	30℃・80%RH	3週間	変化なし
保存方法	温湿度	保存期間	試験結果															
ガラス瓶	25℃	1年	変化なし															
	50℃	1年																
	75℃	1週間																
シャーレ開放	30℃・80%RH	3週間	変化なし															
膜透過性	なし																	
BCS・Biowaiver option	なし																	
薬効分類	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤																	
規格単位	50%1g																	

【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	カルバマゼピン細粒50%「アメル」	共和薬品工業	○	○		○
2	カルバマゼピン細粒50%「フジナガ」	藤永製薬		○*		○*

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³⁾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。【4ページ】

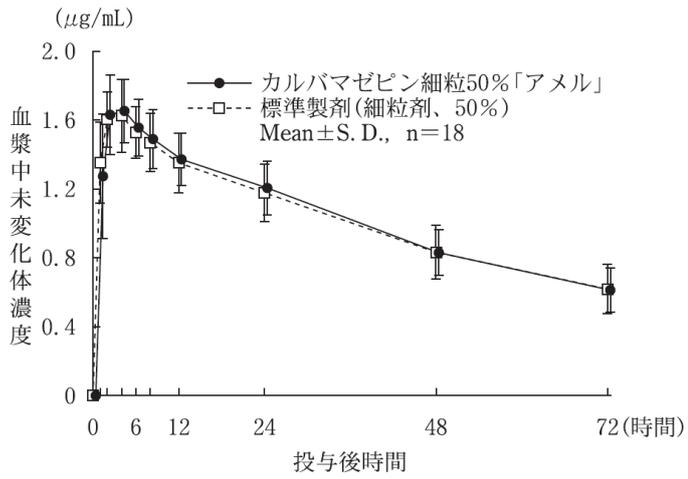
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2

なし

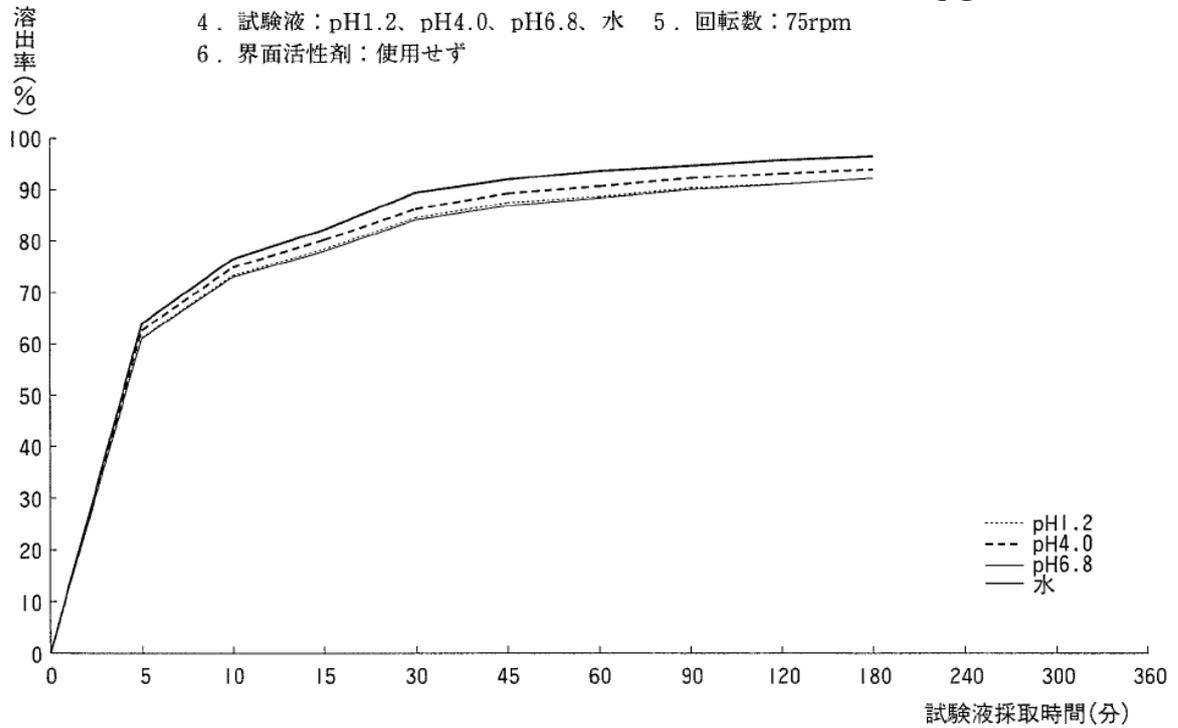
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

カルバマゼピン細粒 50%

1. 有効成分名：カルバマゼピン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：500mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
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】⁴⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適

カルバマゼピン細粒
Carbamazepine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) 約 0.2g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 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 0.5 μ m 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にカルバマゼピン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 285nm 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。

カルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : カルバマゼピン標準品の量 (mg)

W_T : カルバマゼピン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のカルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	30 分	75%以上

カルバマゼピン標準品 カルバマゼピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) 99.0%以上を含むもの。

【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 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) テグレトール錠 100mg／錠 200mg／細粒 50%（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 11 月改訂、第 14 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 1）について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624002 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624005 号、厚生労働省医薬局長通知）