

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	カルバマゼピン錠 200mg 「アメル」	共和薬品工業		
	2	カルバマゼピン錠 200mg 「フジナガ」	藤永製薬		
	3	カルバマゼピン錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業		
	4	カルバマゼピン錠 100mg 「フジナガ」	藤永製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	テグレトール錠 200mg	サンファーマ		
	②	テグレトール錠 100mg	サンファーマ		
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: 約 7				
溶解度 <sup>1)</sup>	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 <sup>2)</sup>	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。			
		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。				
	保存方法	湿温度	保存期間	試験結果	
ガラス瓶	25℃ 50℃ 75℃	1年	変化なし		
		1年			
		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	100mg 1錠 200mg 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	カルバマゼピン錠200mg「アメル」	共和薬品工業	○	○	200錠 No. 2	○
2	カルバマゼピン錠200mg「フジナガ」	藤永製薬		○*	200錠 No. 4*	○*
3	カルバマゼピン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○	○	100錠 No. 3	○
4	カルバマゼピン錠100mg「フジナガ」	藤永製薬	○	○*	100錠 No. 2*	○*

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<sup>3)</sup>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】

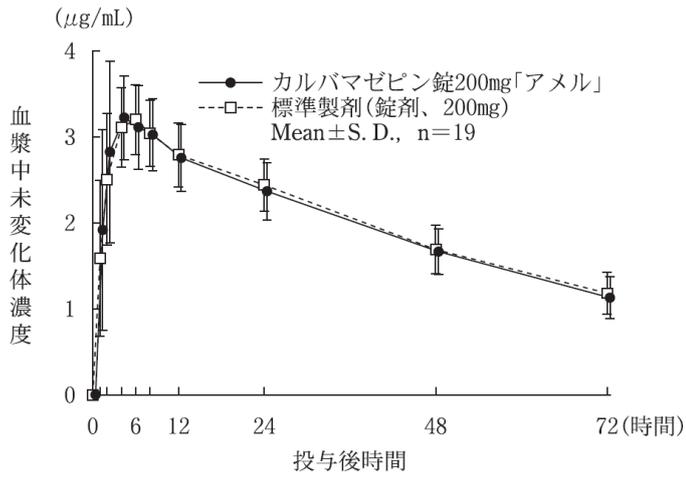
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5~6ページ】

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】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

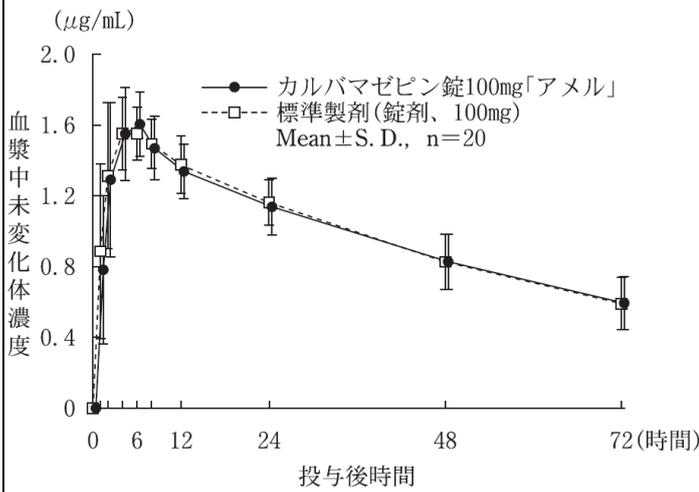
1



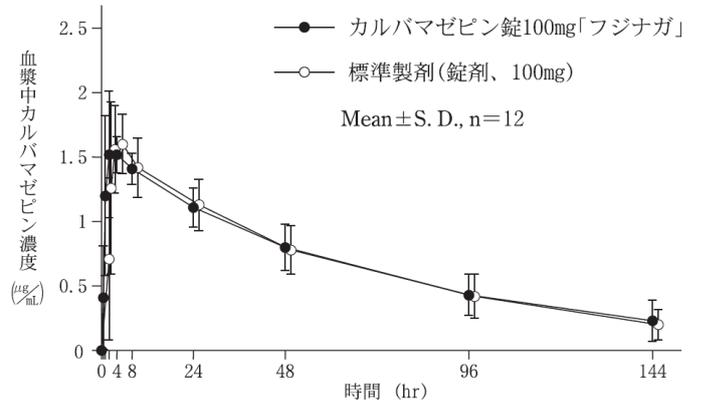
2

なし

3



4



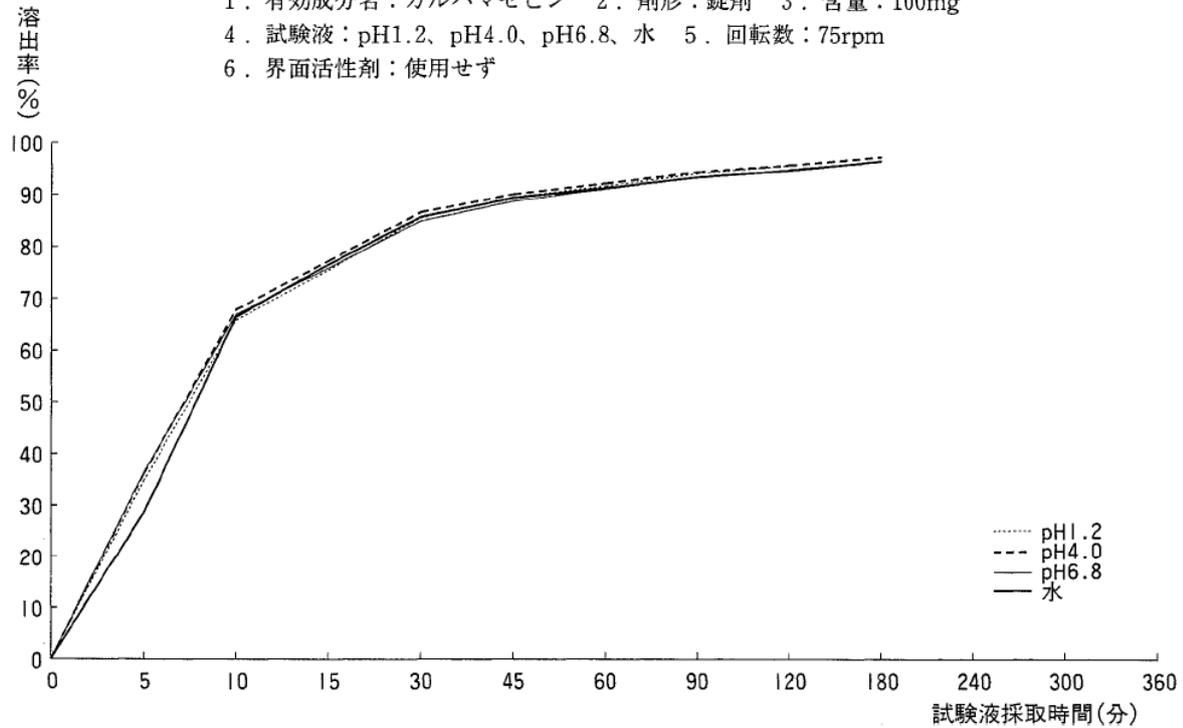
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

カルバマゼピン錠 100mg

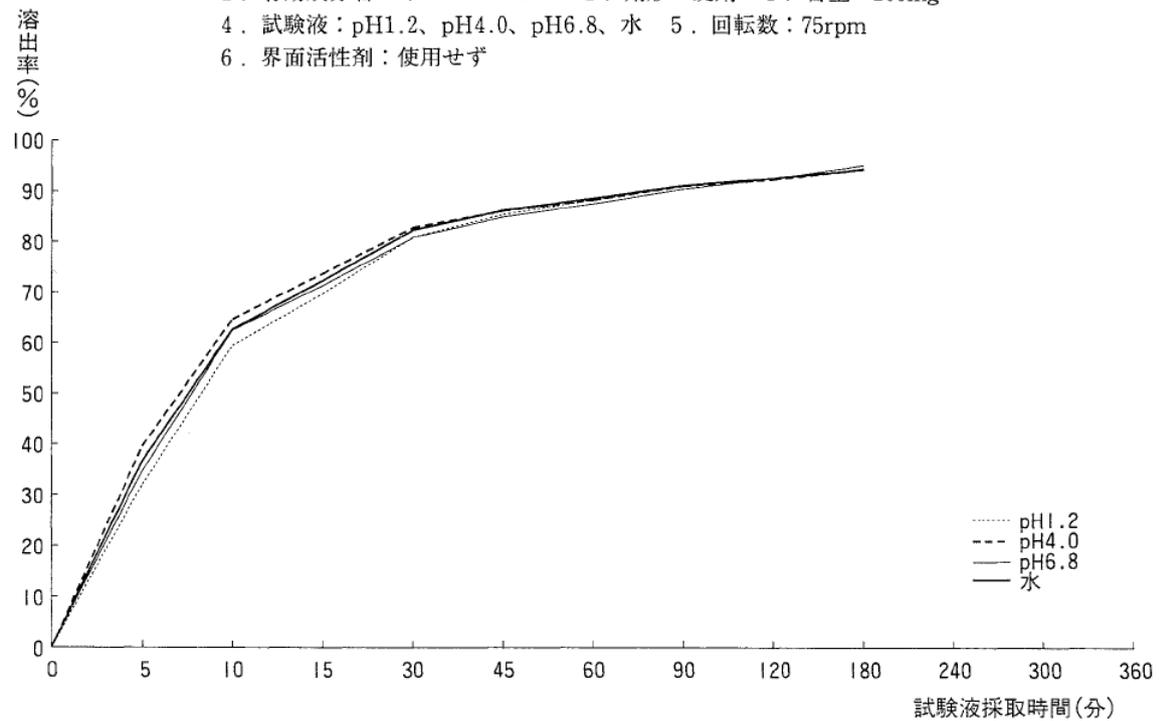
1. 有効成分名：カルバマゼピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

カルバマゼピン錠 200mg

1. 有効成分名：カルバマゼピン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：200mg
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）】<sup>4)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
<b>100mg 錠</b>					
No. 1	テグレート錠 100mg	ノバルティスファーマ(株)	P0479	2015. 06	先発医薬品
No. 2	レキシン錠 100mg	藤永製薬(株)	A01L	2013. 06	製品名変更
No. 3	カルバマゼピン錠 100mg「アメル」	共和薬品工業(株)	0007	2013. 09	
<b>200mg 錠</b>					
No. 1	テグレート錠 200mg	ノバルティスファーマ(株)	P1170	2015. 05	先発医薬品
No. 2	カルバマゼピン錠 200mg「アメル」	共和薬品工業(株)	00026	2013. 09	承認整理済み
No. 3	テレスミン錠 200mg	田辺三菱製薬(株)	S403	2013. 05	
No. 4	レキシン錠 200mg	藤永製薬(株)	A02U	2015. 05	

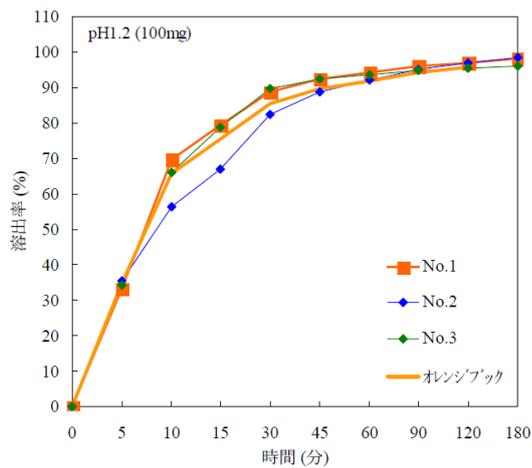


図 23 カルバマゼピン錠 100mg の pH1.2 における溶出挙動

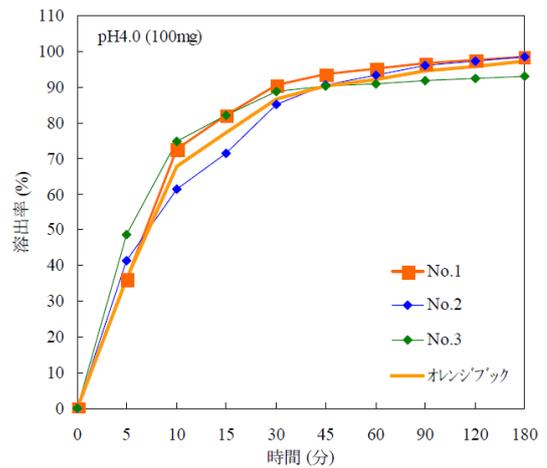


図 24 カルバマゼピン錠 100mg の pH4.0 における溶出挙動

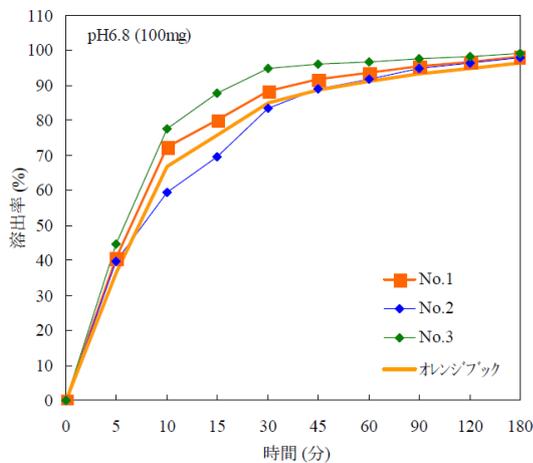


図 25 カルバマゼピン錠 100mg の pH6.8 における溶出挙動

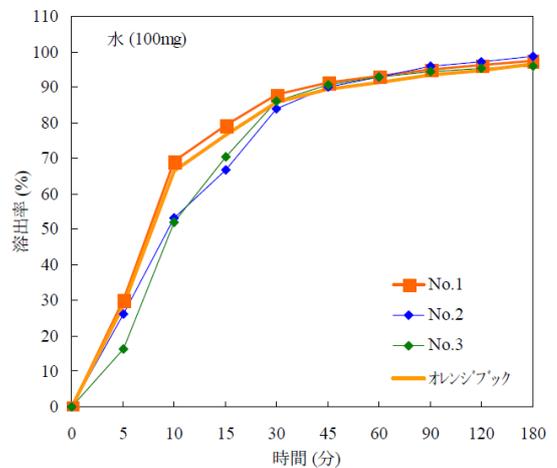


図 26 カルバマゼピン錠 100mg の水における溶出挙動

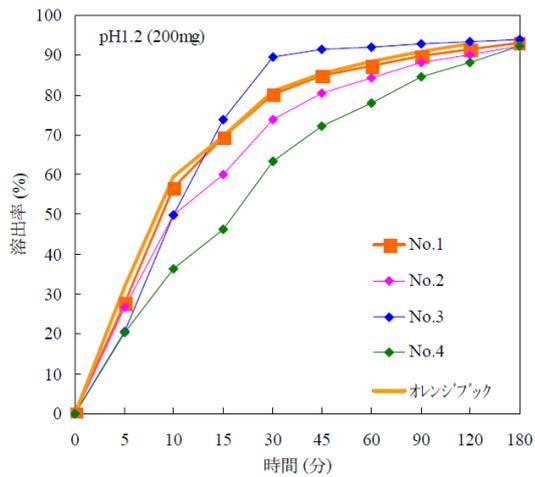


図 27 カルバマゼピン錠 200mg の pH1.2 における溶出挙動

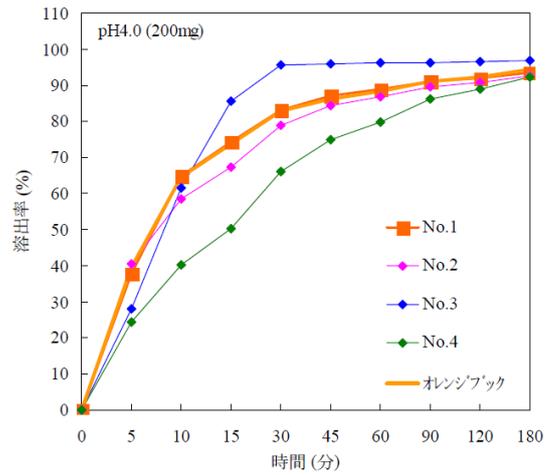


図 28 カルバマゼピン錠 200mg の pH4.0 における溶出挙動

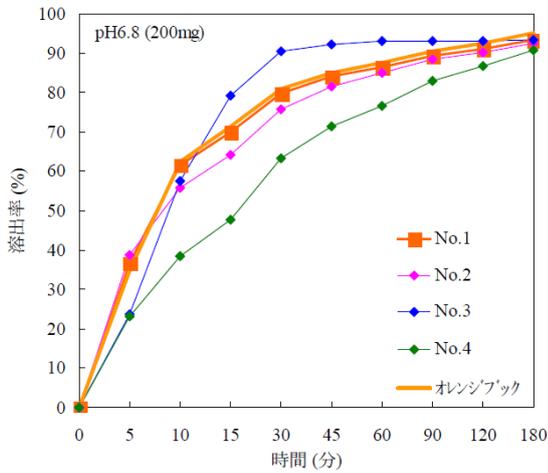


図 29 カルバマゼピン錠 200mg の pH6.8 における溶出挙動

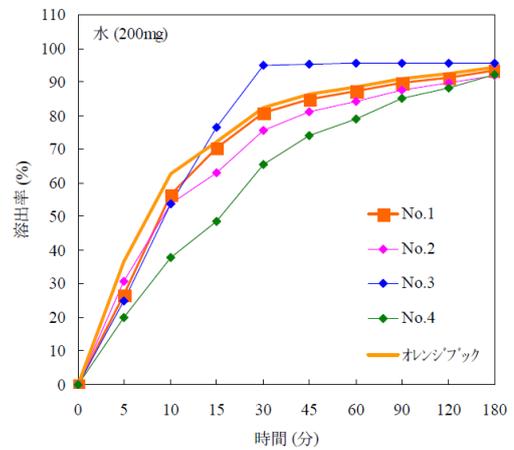


図 30 カルバマゼピン錠 200mg の水における溶出挙動

各試験液における 100mg 錠の溶出曲線を図 23~26 に、200mg 錠の溶出曲線を図 27~30 に示した。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 75 回転で試験を行なうとき、100mg 錠では 5 分で 55% 以下、30 分で 70% 以上、200mg 錠では 5 分で 55% 以下、45 分で 70% 以上であり、全ての製剤で規格に適合した。

100mg 錠の場合には、いずれの試験液においても、オレンジブックまたは先発製剤と比較した際に、全ての製剤で類似性が確認された。

200mg 錠の場合においても、全ての試験液において、製剤 No. 4 の溶出が遅い傾向にあるものの、オレンジブックまたは先発製剤との比較において、全ての製剤で類似性が確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>5)</sup>

平成 22 年度（溶出試験） 適
------------------

**カルバマゼピン錠**  
**Carbamazepine 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を正確にとり、直ちに37±0.5℃に加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.5μm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、表示量に従い1mL中にカルバマゼピン(C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O)約8.9μg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。別にカルバマゼピン標準品を105℃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<sub>T(n)</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるカルバマゼピン(C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O)の表示量に対する溶出率(%) (n=1, 2)

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W<sub>S</sub>: カルバマゼピン標準品の量 (mg)

C: 1錠中のカルバマゼピン(C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	5分	55%以下
	30分	70%以上
200mg	5分	55%以下
	45分	70%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<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O)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) テグレート錠 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) 第 7 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 7-1
- 5) 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）
- 6) 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）