

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 3. 31 初版

有効成分	カルベジロール		
品目（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルベジロール錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
	2	カルベジロール錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	3	カルベジロール錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	4	カルベジロール錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー
	5	カルベジロール錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	6	カルベジロール錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	7	カルベジロール錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	8	カルベジロール錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ
	9	カルベジロール錠 20mg 「アメル」	共和薬品工業
	10	カルベジロール錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	カルベジロール錠 20mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	12	カルベジロール錠 20mg 「ファイザー」	ファイザー
	13	カルベジロール錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	14	カルベジロール錠 20mg 「JG」	日本ジェネリック
	15	カルベジロール錠 20mg 「テバ」	武田テバファーマ
	16	カルベジロール錠 20mg 「TCK」	辰巳化学
	17	カルベジロール錠 1.25mg 「サワイ」	沢井製薬
	18	カルベジロール錠 1.25mg 「JG」	日本ジェネリック
	19	カルベジロール錠 1.25mg 「TCK」	辰巳化学
	20	カルベジロール錠 1.25mg 「アメル」	共和薬品工業
	21	カルベジロール錠 1.25mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	22	カルベジロール錠 1.25mg 「テバ」	武田テバファーマ
	23	カルベジロール錠 1.25mg 「トーワ」	東和薬品
	24	カルベジロール錠 1.25mg 「ファイザー」	ファイザー
	25	カルベジロール錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬
	26	カルベジロール錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック
	27	カルベジロール錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学
	28	カルベジロール錠 2.5mg 「アメル」	共和薬品工業
	29	カルベジロール錠 2.5mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	30	カルベジロール錠 2.5mg 「テバ」	武田テバファーマ
	31	カルベジロール錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品
	32	カルベジロール錠 2.5mg 「ファイザー」	ファイザー
品目（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アーチスト錠 10mg	第一三共
	②	アーチスト錠 20mg	第一三共
	③	アーチスト錠 1.25mg	第一三共
	④	アーチスト錠 2.5mg	第一三共
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> (25°C)	pKa : 7.8 (第二アミノ基、滴定法)	
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 344 × 10 <sup>3</sup> μg/mL 以上 pH4.0 : 6.4 × 10 <sup>3</sup> μg/mL pH6.8 : 25.9 μg/mL 水 : 22.4 μg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	214 血圧降下剤	
規格単位	1.25mg1錠 2.5mg1錠 10mg1錠 20mg1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	カルベジロール錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
2	カルベジロール錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
3	カルベジロール錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			
4	カルベジロール錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○			
5	カルベジロール錠10mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
6	カルベジロール錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
7	カルベジロール錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			○*
8	カルベジロール錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○*
9	カルベジロール錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
10	カルベジロール錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
11	カルベジロール錠20mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			
12	カルベジロール錠20mg「ファイザー」	ファイザー	○			
13	カルベジロール錠20mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
14	カルベジロール錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
15	カルベジロール錠20mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○*
16	カルベジロール錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			○*
17	カルベジロール錠1.25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
18	カルベジロール錠1.25mg「JG」	日本ジェネリック	○			
19	カルベジロール錠1.25mg「TCK」	辰巳化学	○			
20	カルベジロール錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
21	カルベジロール錠1.25mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			
22	カルベジロール錠1.25mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
23	カルベジロール錠1.25mg「トーワ」	東和薬品	○			
24	カルベジロール錠1.25mg「ファイザー」	ファイザー	○			
25	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
26	カルベジロール錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
27	カルベジロール錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○			
28	カルベジロール錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
29	カルベジロール錠2.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			
30	カルベジロール錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
31	カルベジロール錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	○			
32	カルベジロール錠2.5mg「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。【5～10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>2)</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。【11ページ】

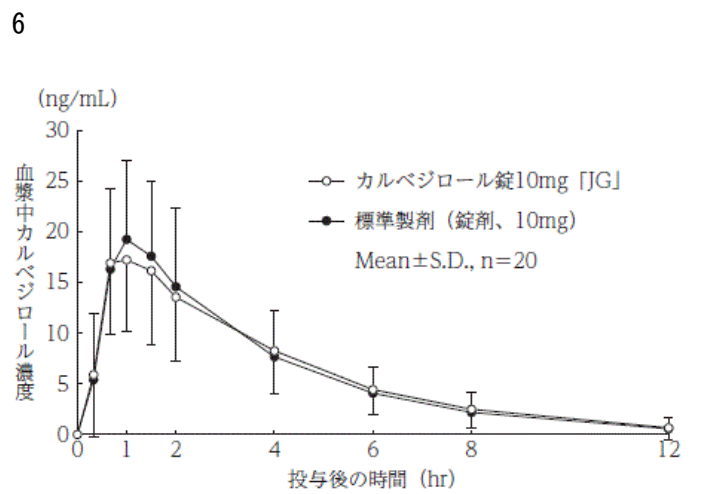
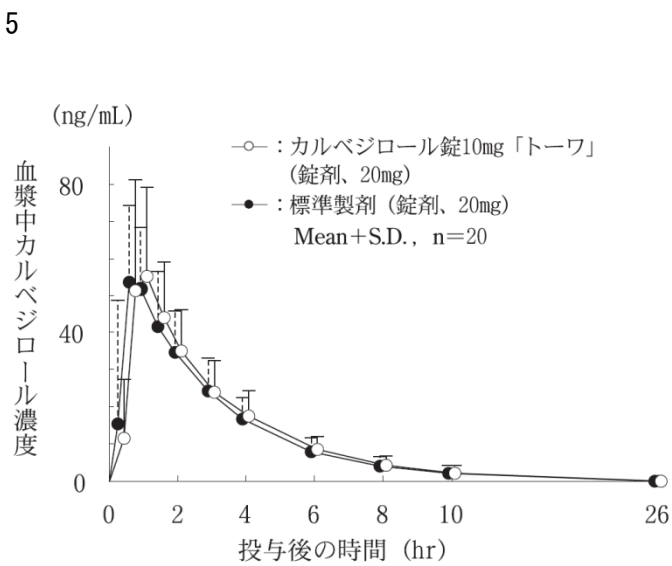
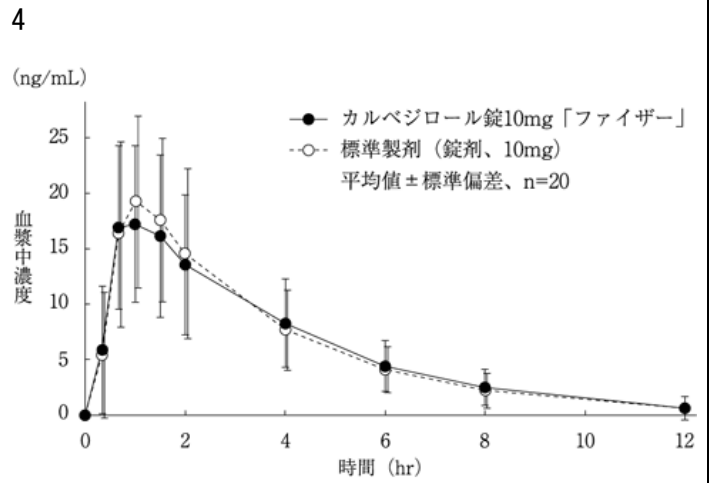
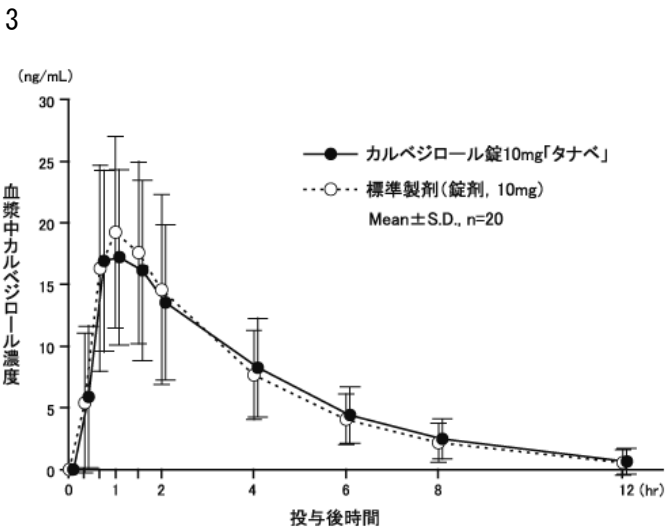
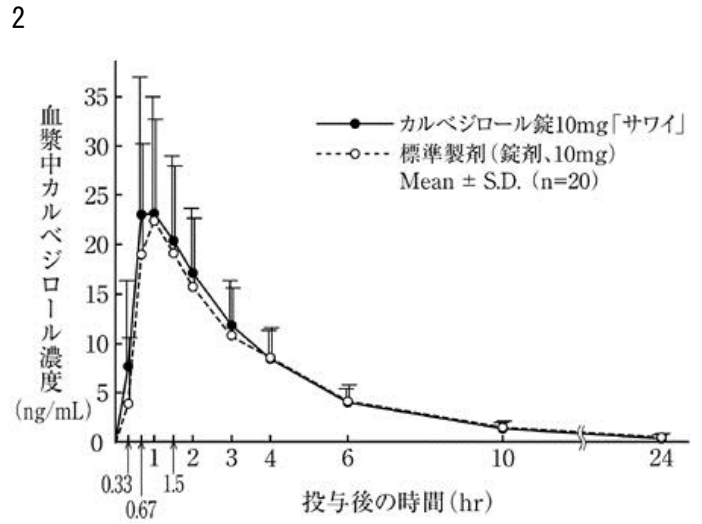
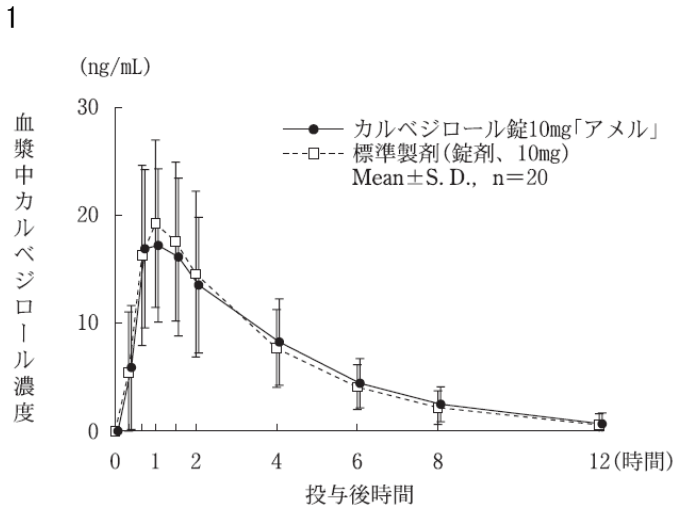
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【12ページ】

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。【13ページ】

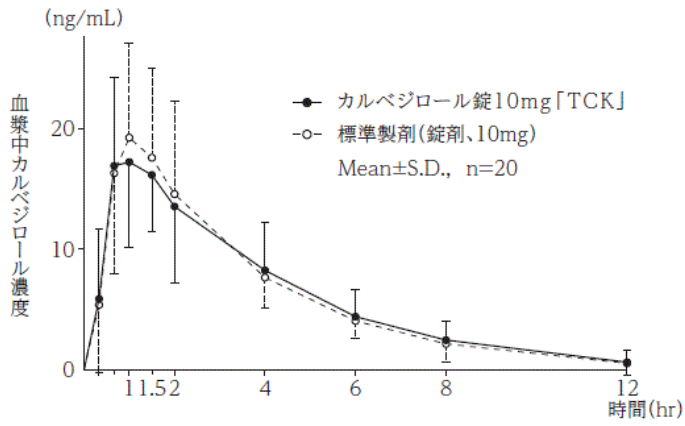
注)日本ジェネリック、辰巳化学、共和薬品工業、田辺三菱製薬、ファイザーの10mg錠及び20mg錠については、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、辰巳化学、共和薬品工業、田辺三菱製薬、武田テバファーマ、ファイザーの1.25mg錠及び2.5mg錠については、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧名称で記載

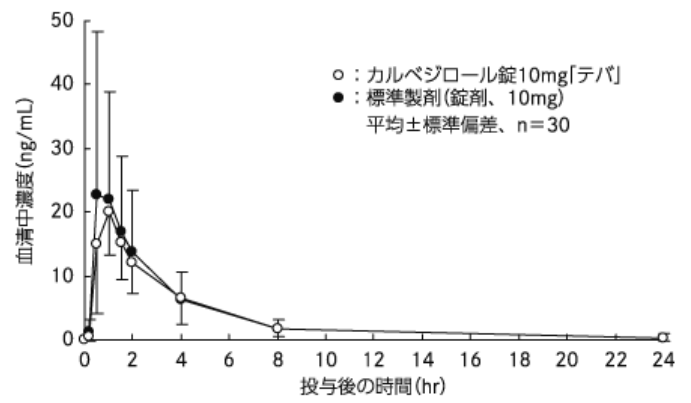
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



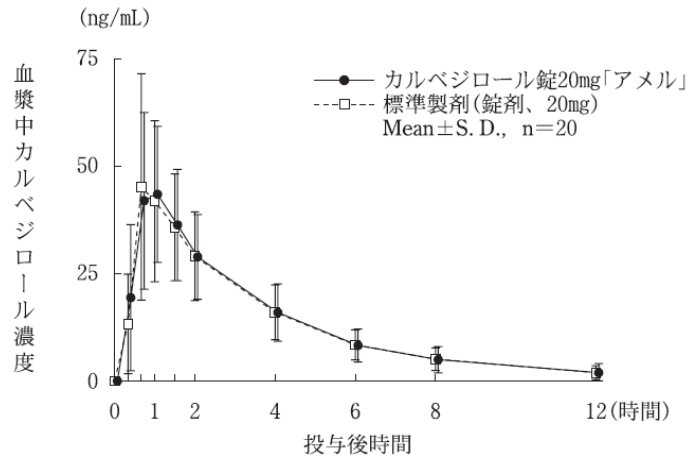
7



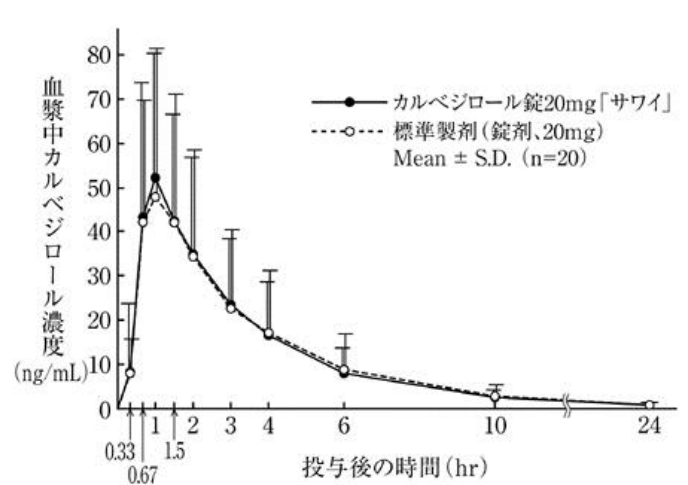
8



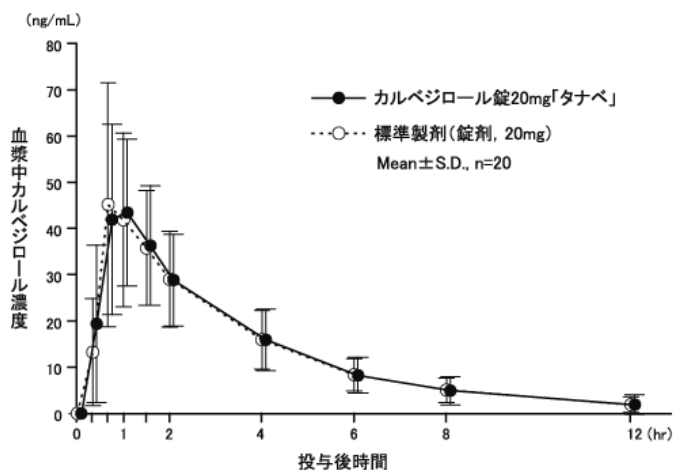
9



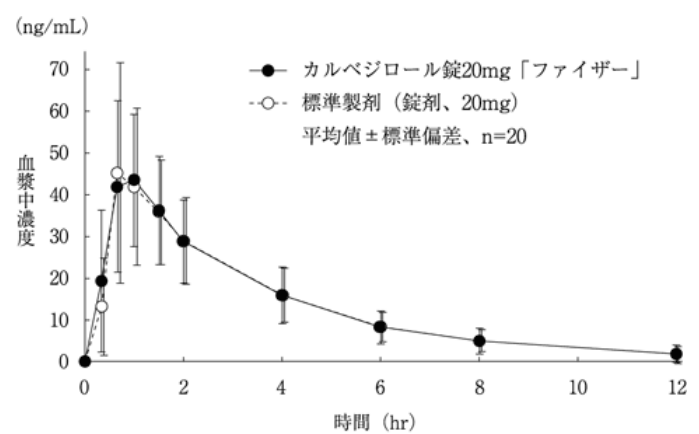
10



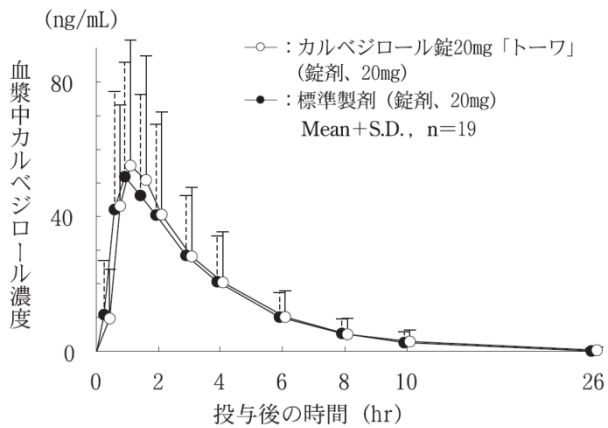
11



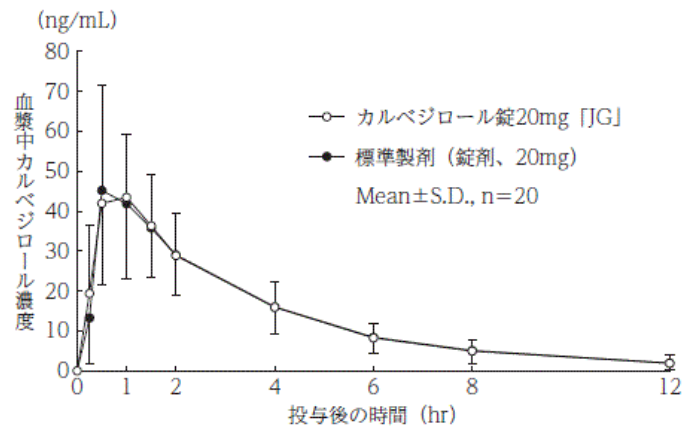
12



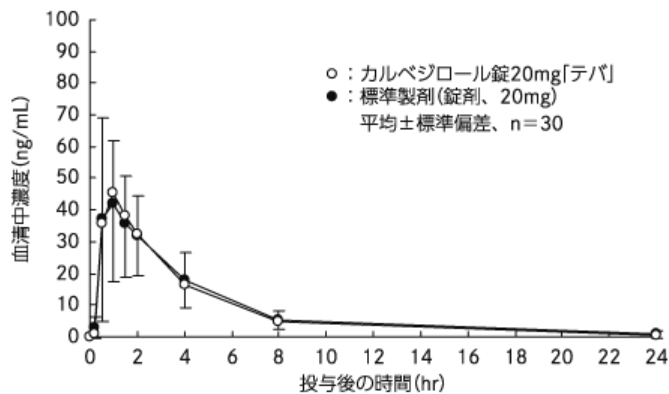
13



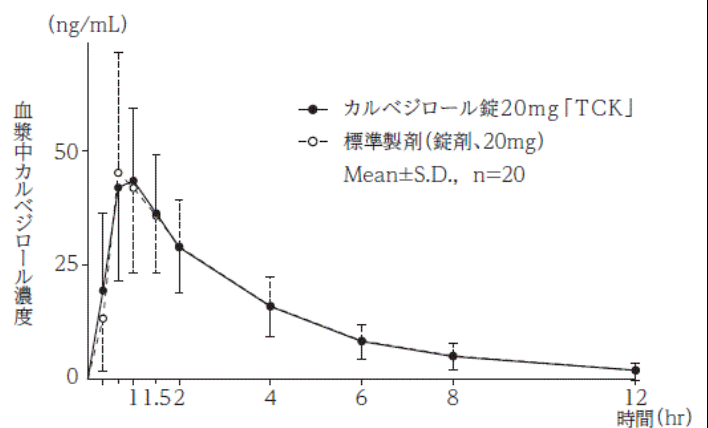
14



15



16



17

カルベジロール錠 1.25mg「サワイ」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日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「サワイ」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。

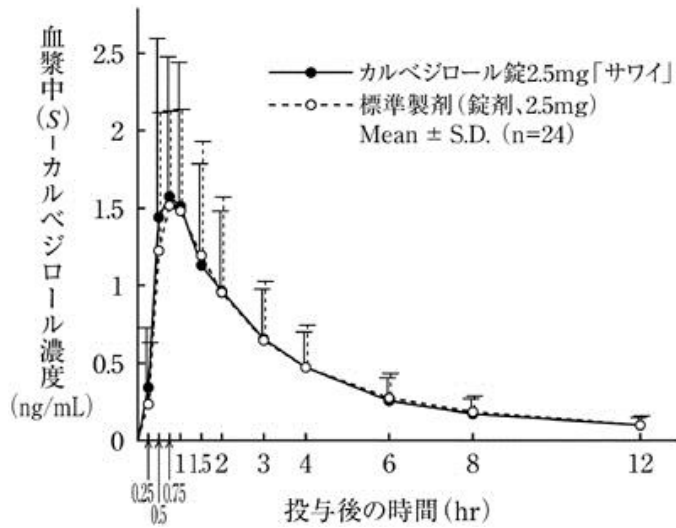
18

カルベジロール錠 1.25mg「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24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙2)」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

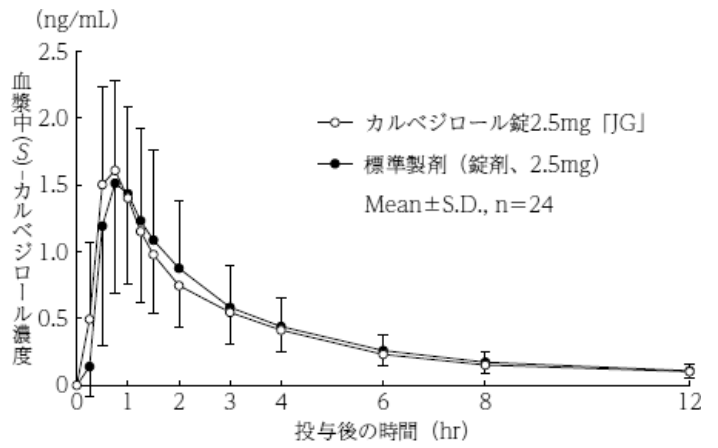
<p>19</p> <p>カルベジロール錠 1.25mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>20</p> <p>カルベジロール錠 1.25mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>21</p> <p>カルベジロール錠 1.25mg「タナベ」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24年2月29日改正薬食審査発0229第10号）」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「タナベ」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。</p>	<p>22</p> <p>カルベジロール錠 1.25mg「テバ」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24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「テバ」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。</p>
<p>23</p> <p>カルベジロール錠 1.25mg「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24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「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。</p>	<p>24</p> <p>カルベジロール錠 1.25mg「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24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、カルベジロール錠 2.5mg「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。</p>



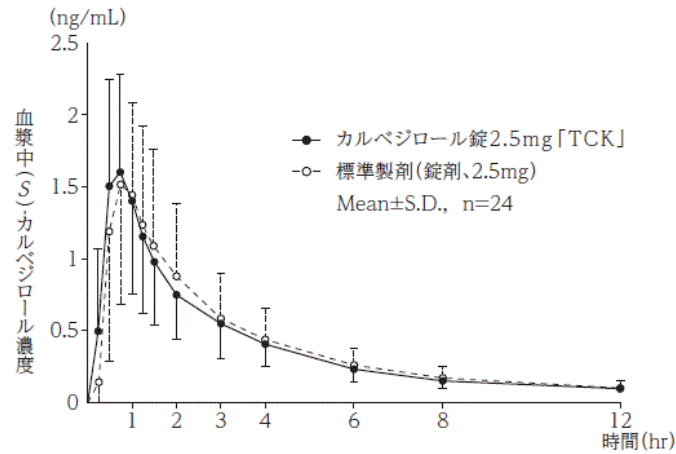
25



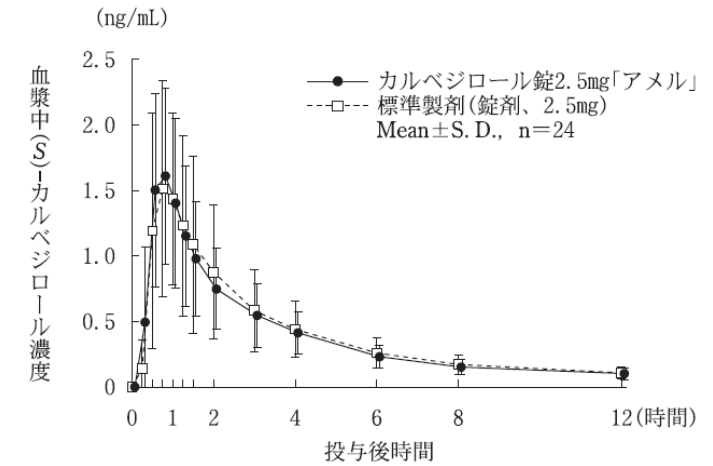
26



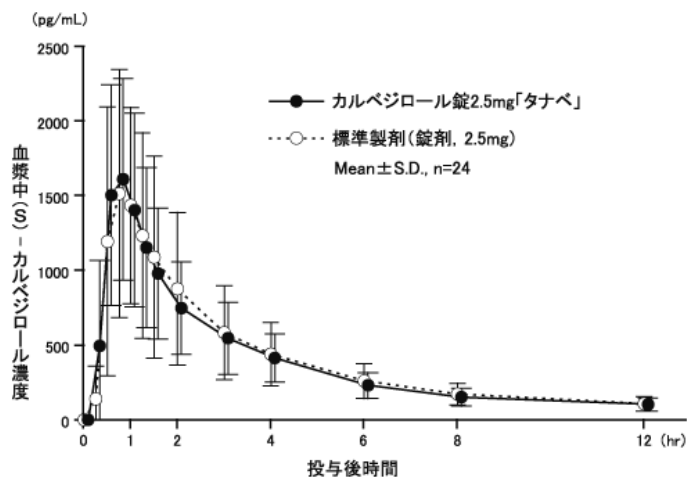
27



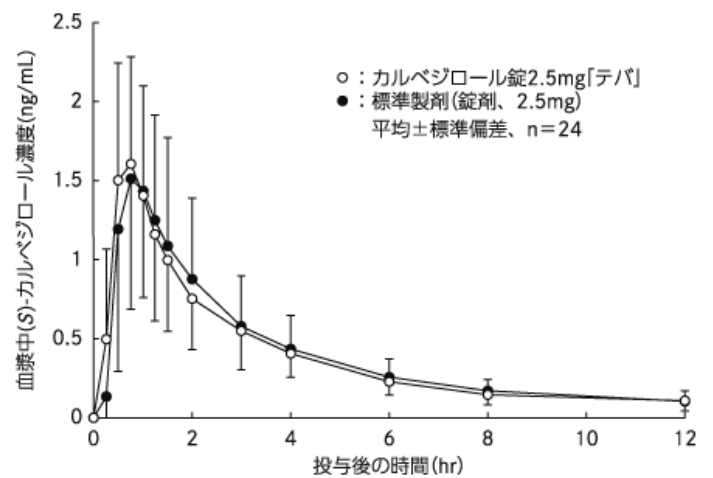
28



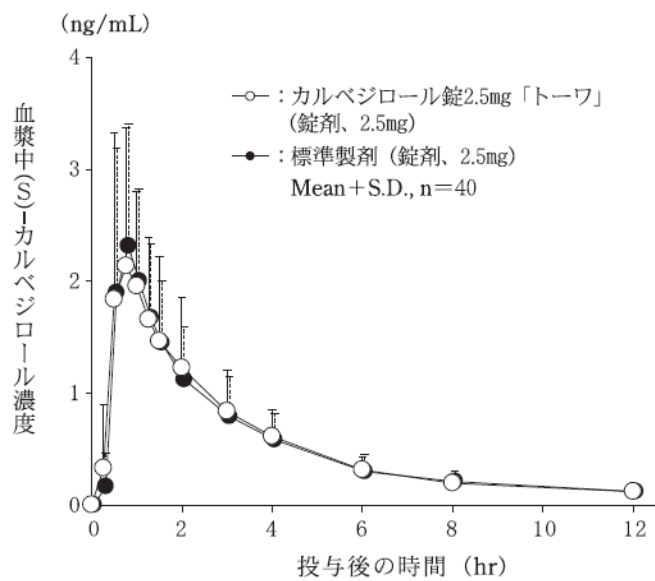
29



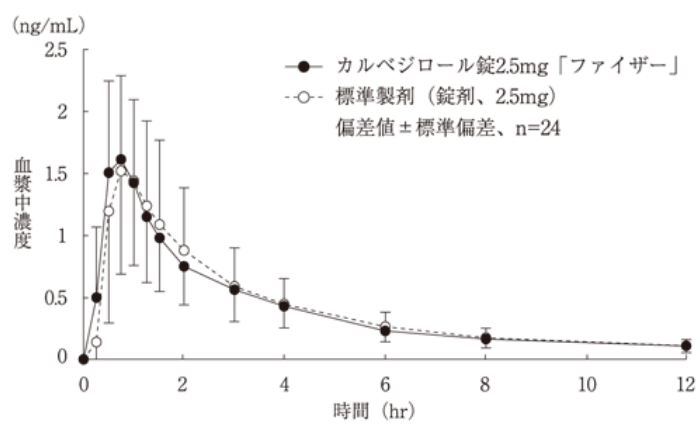
30



31



32

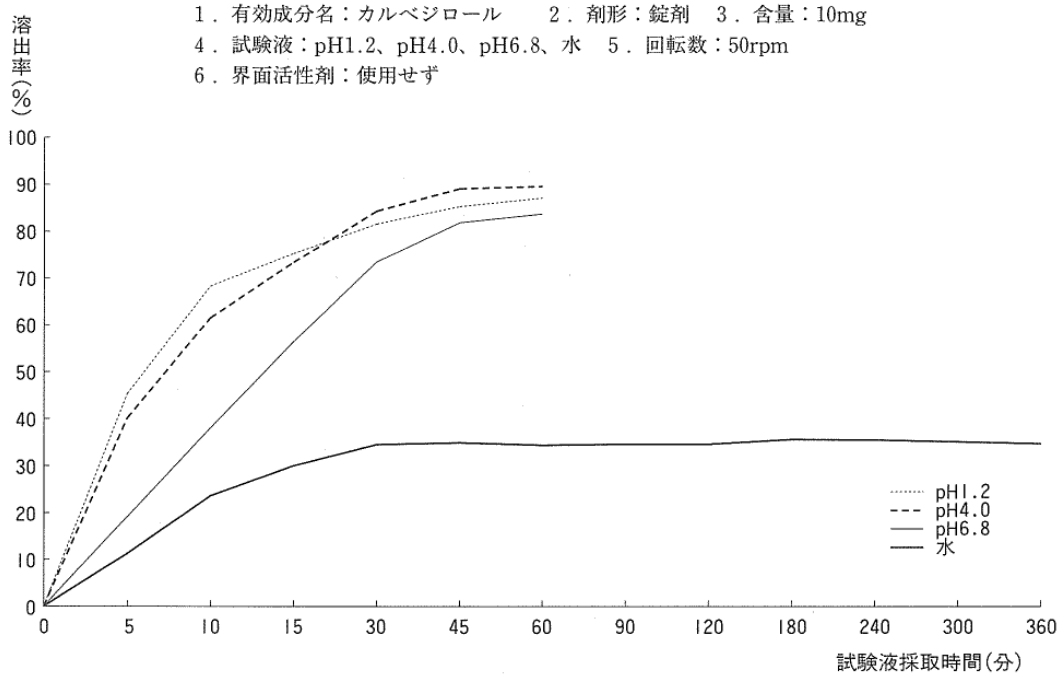


【品質再評価（医療用医薬品品質情報集（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

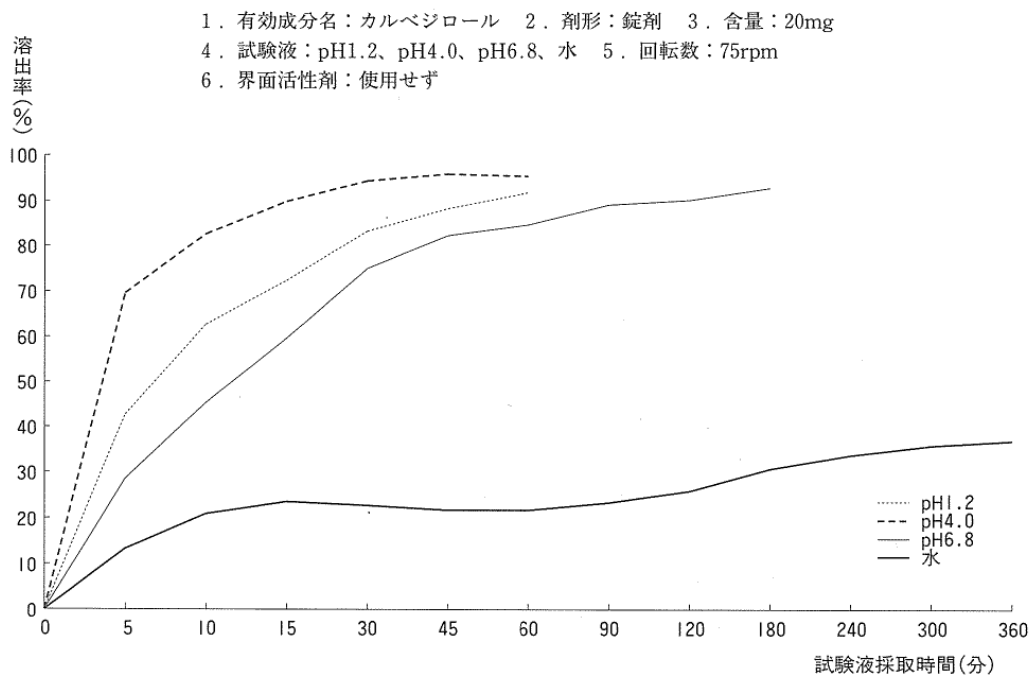
溶出曲線測定例

カルベジロール錠10mg



溶出曲線測定例

カルベジロール錠20mg



【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】<sup>3)</sup>

平成 20 年度	適
----------	---

カルベジロール錠  
Carvedilol Tablets

## 溶出性〈6.10〉

(1) 10 mg 錠及び 20 mg 錠 試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、本品の 30 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、1 mL 中にカルベジロール ( $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ ) 約 11  $\mu\text{g}$  を含む液となるように試験液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別に定量用カルベジロールを 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 285 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

カルベジロール ( $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

$M_S$ : 定量用カルベジロールの秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のカルベジロール ( $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量 (mg)

(2) 1.25 mg 錠及び 2.5 mg 錠 試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL 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 75% 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、1 mL 中にカルベジロール ( $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ ) 約 1.4  $\mu\text{g}$  を含む液となるように試験液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別に定量用カルベジロールを 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 240 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

カルベジロール ( $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2$$

$M_S$ : 定量用カルベジロールの秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のカルベジロール ( $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量 (mg)

【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 17 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 4）について（平成 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 012006 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 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）