

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 第 2 版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	クエチアピソマル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クエチアピソ錠 25mg 「AA」	あすか製薬
	2	クエチアピソ錠 25mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	3	クエチアピソ錠 25mg 「EE」	高田製薬
	4	クエチアピソ錠 25mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	5	クエチアピソ錠 25mg 「JG」	日本ジェネリック
	6	クエチアピソ錠 25mg 「MEEK」	小林化工
	7	クエチアピソ錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業
	8	クエチアピソ錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬
	9	クエチアピソ錠 25mg 「サンド」	サンド
	10	クエチアピソ錠 25mg 「三和」	シオノケミカル
	11	クエチアピソ錠 25mg 「テバ」	武田テバ薬品
	12	クエチアピソ錠 25mg 「トーワ」	東和薬品
	13	クエチアピソ錠 25mg 「日医工」	日医工
	14	クエチアピソ錠 25mg 「日新」	日新製薬（山形）
	15	クエチアピソ錠 25mg 「ファイザー」	ファイザー
	16	クエチアピソ錠 25mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	17	クエチアピソ錠 25mg 「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	18	クエチアピソ錠 100mg 「AA」	あすか製薬
	19	クエチアピソ錠 100mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	20	クエチアピソ錠 100mg 「EE」	高田製薬
	21	クエチアピソ錠 100mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	22	クエチアピソ錠 100mg 「JG」	日本ジェネリック
	23	クエチアピソ錠 100mg 「MEEK」	小林化工
	24	クエチアピソ錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業
	25	クエチアピソ錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	26	クエチアピソ錠 100mg 「サンド」	サンド
	27	クエチアピソ錠 100mg 「三和」	シオノケミカル
	28	クエチアピソ錠 100mg 「テバ」	武田テバ薬品
	29	クエチアピソ錠 100mg 「トーワ」	東和薬品
	30	クエチアピソ錠 100mg 「日医工」	日医工
	31	クエチアピソ錠 100mg 「日新」	日新製薬（山形）
	32	クエチアピソ錠 100mg 「ファイザー」	ファイザー
	33	クエチアピソ錠 100mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	34	クエチアピソ錠 100mg 「ヨシトミ」	ニプロESファーマ

	35	クエチアピン錠200mg「AA」	あすか製薬
	36	クエチアピン錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ
	37	クエチアピン錠200mg「EE」	高田製薬
	38	クエチアピン錠200mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	39	クエチアピン錠200mg「JG」	日本ジェネリック
	40	クエチアピン錠200mg「MEEK」	小林化工
	41	クエチアピン錠200mg「アメル」	共和薬品工業
	42	クエチアピン錠200mg「サワイ」	沢井製薬
	43	クエチアピン錠200mg「サンド」	サンド
	44	クエチアピン錠200mg「三和」	シオノケミカル
	45	クエチアピン錠200mg「テバ」	武田テバ薬品
	46	クエチアピン錠200mg「トーワ」	東和薬品
	47	クエチアピン錠200mg「日医工」	日医工
	48	クエチアピン錠200mg「日新」	日新製薬（山形）
	49	クエチアピン錠200mg「ファイザー」	ファイザー
	50	クエチアピン錠200mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	51	クエチアピン錠200mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	52	クエチアピン錠12.5mg「アメル」	共和薬品工業
	53	クエチアピン錠12.5mg「MEEK」	小林化工
	54	クエチアピン錠12.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	55	クエチアピン錠50mg「EE」	高田製薬
	56	クエチアピン錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	57	クエチアピン錠50mg「アメル」	共和薬品工業
	58	クエチアピン錠50mg「MEEK」	小林化工
	59	クエチアピン錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セロクエル25mg錠	アステラス製薬
	②	セロクエル100mg錠	アステラス製薬
	③	セロクエル200mg錠	アステラス製薬
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⁾	$pK_{a1} : 6.8$ 、 $pK_{a2} : 3.3$		
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	水：溶けにくい（クエチアピンフマル酸塩 1g を溶解するのに要する水の量：282～309mL）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光		

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	光	25℃、白色蛍光ランプ (5400lx) 及び近紫外蛍光ランプ (4W/m ²)	無色ガラス製バイアル (閉栓)	130 万 lx・時間 及び 960W・時間 /m ²	変化なし
			ポリエチレン製袋		変化なし
測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、含量					
その他					
試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃、60%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	36 箇月	変化なし
加速試験		40℃、75%RH (暗所)	ポリエチレン製袋	6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃ (暗所)	無色ガラス製バイアル (閉栓)	6 箇月	変化なし
	湿度	25℃、90%RH (暗所)	無色ガラス製バイアル (閉栓)	6 箇月	変化なし
測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、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	12.5mg 1錠 25mg 1錠 50mg 1錠 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	クエチアピン錠25mg「AA」	あすか製薬	○		No. 2	○
2	クエチアピン錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		No. 3	○
3	クエチアピン錠25mg「EE」	高田製薬	○		No. 4	○
4	クエチアピン錠25mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○		No. 5	○
5	クエチアピン錠25mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 6	○
6	クエチアピン錠25mg「MEEK」	小林化工	○		No. 7	○
7	クエチアピン錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 9	○
8	クエチアピン錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 10	○
9	クエチアピン錠25mg「サンド」	サンド	○		No. 11	○
10	クエチアピン錠25mg「三和」	シオノケミカル	○		No. 12	○
11	クエチアピン錠25mg「テバ」	武田テバ薬品	○		No. 13	○
12	クエチアピン錠25mg「トーフ」	東和薬品	○		No. 14	○
13	クエチアピン錠25mg「日医工」	日医工	○		No. 15	○
14	クエチアピン錠25mg「日新」	日新製薬（山形）	○		No. 16	○
15	クエチアピン錠25mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 17	○
16	クエチアピン錠25mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No. 18	○
17	クエチアピン錠25mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○		No. 8*	○*
18	クエチアピン錠100mg「AA」	あすか製薬	○			○
19	クエチアピン錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
20	クエチアピン錠100mg「EE」	高田製薬	○			○
21	クエチアピン錠100mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○
22	クエチアピン錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
23	クエチアピン錠100mg「MEEK」	小林化工	○			○
24	クエチアピン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
25	クエチアピン錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
26	クエチアピン錠100mg「サンド」	サンド	○			○
27	クエチアピン錠100mg「三和」	シオノケミカル	○			○
28	クエチアピン錠100mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
29	クエチアピン錠100mg「トーフ」	東和薬品	○			○
30	クエチアピン錠100mg「日医工」	日医工	○			○
31	クエチアピン錠100mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
32	クエチアピン錠100mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
33	クエチアピン錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
34	クエチアピン錠100mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			○*
35	クエチアピン錠200mg「AA」	あすか製薬	○			
36	クエチアピン錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			

37	クエチアピン錠200mg「EE」	高田製薬	○			
38	クエチアピン錠200mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
39	クエチアピン錠200mg「JG」	日本ジェネリック	○			
40	クエチアピン錠200mg「MEEK」	小林化工	○			
41	クエチアピン錠200mg「アメル」	共和薬品工業	○			
42	クエチアピン錠200mg「サワイ」	沢井製薬	○			
43	クエチアピン錠200mg「サンド」	サンド	○			
44	クエチアピン錠200mg「三和」	シオノケミカル	○			
45	クエチアピン錠200mg「テバ」	武田テバ薬品	○			
46	クエチアピン錠200mg「トーワ」	東和薬品	○			
47	クエチアピン錠200mg「日医工」	日医工	○			
48	クエチアピン錠200mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
49	クエチアピン錠200mg「ファイザー」	ファイザー	○			
50	クエチアピン錠200mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
51	クエチアピン錠200mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
52	クエチアピン錠12.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
53	クエチアピン錠12.5mg「MEEK」	小林化工	○			
54	クエチアピン錠12.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
55	クエチアピン錠50mg「EE」	高田製薬	○			
56	クエチアピン錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			
57	クエチアピン錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			
58	クエチアピン錠50mg「MEEK」	小林化工	○			
59	クエチアピン錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			

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。【7~16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。【17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。【18~19ページ】

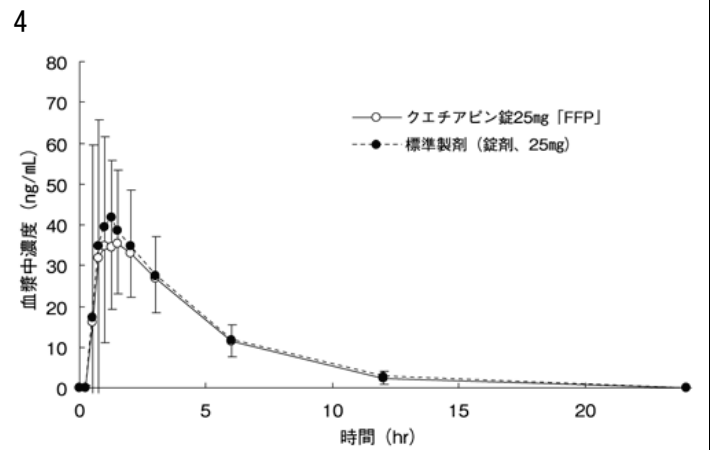
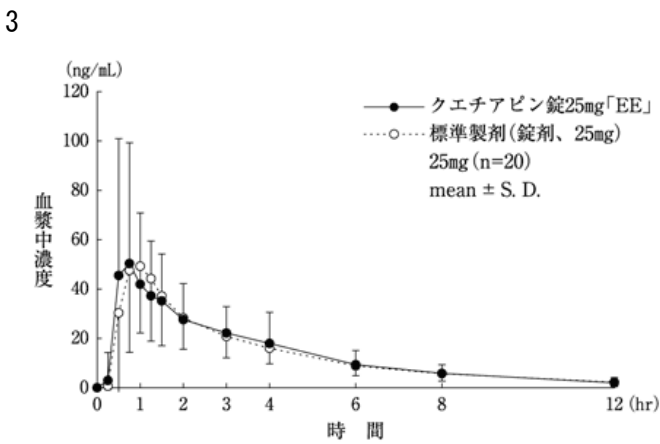
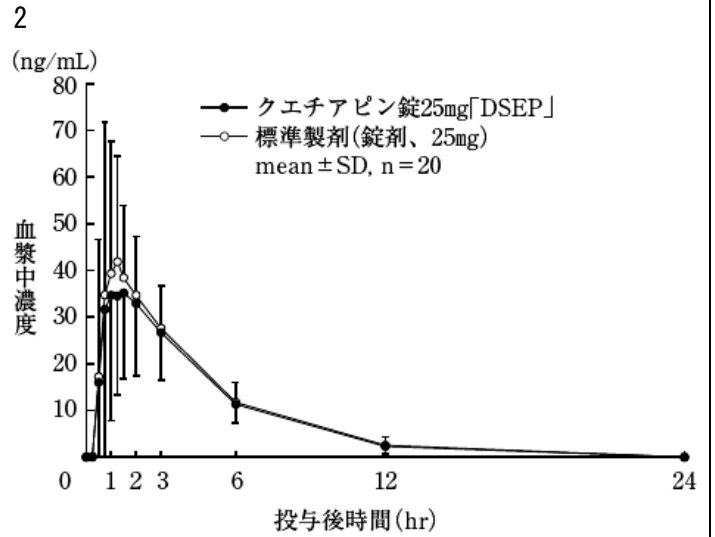
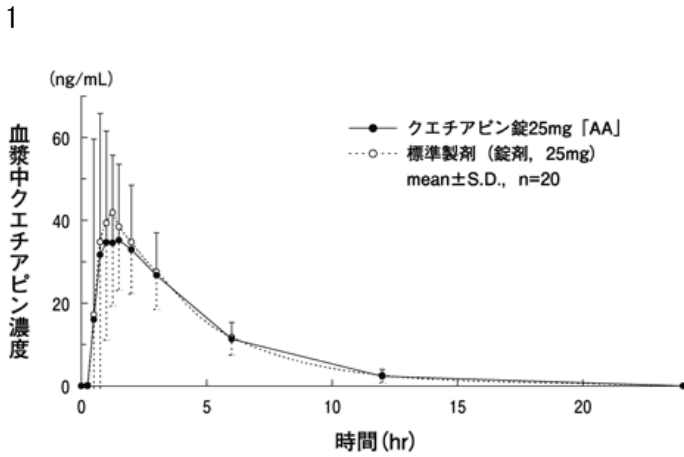
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【20ページ】

注)あすか製薬、第一三共エスファ、高田製薬、富士フィルムファーマ、日本ジェネリック、小林化工、共和薬品工業、沢井製薬、シオノケミカル、日医工、日新製薬(山形)、ファイザー、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマの錠25mg、錠100mg及び錠200mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。小林

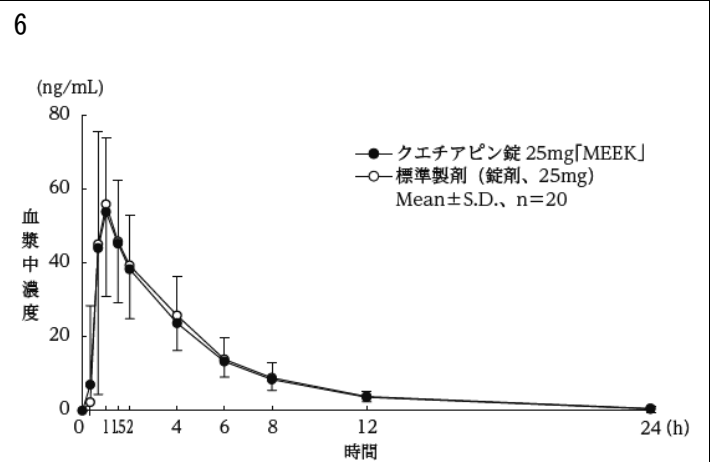
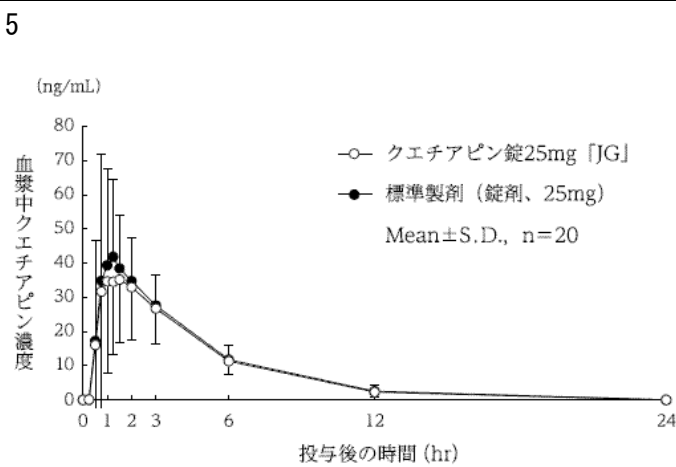
化工及びMeiji Seika ファルマの錠 12.5mg は、承認時において共同開発されたものである。高田製薬、沢井製薬、小林化工、Meiji Seika ファルマの錠 50mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

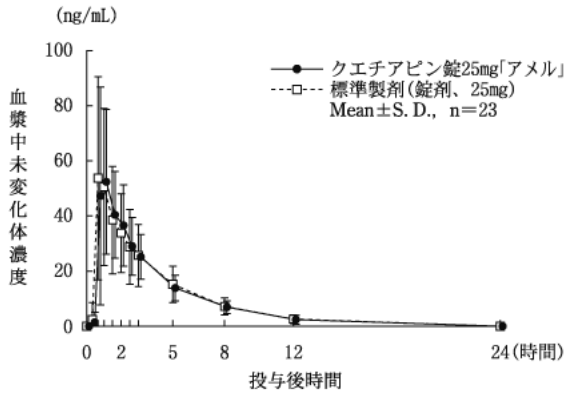
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



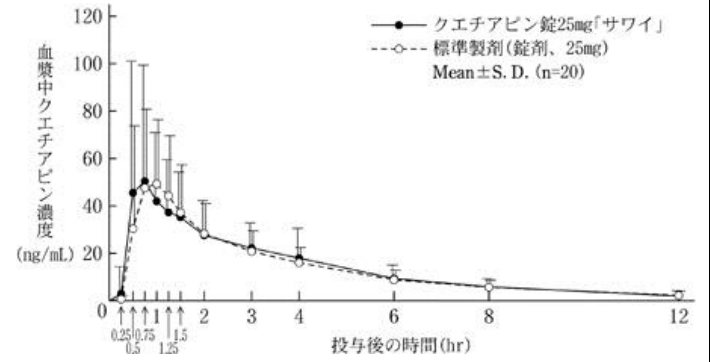
(平均値 ± 標準偏差 n=20)



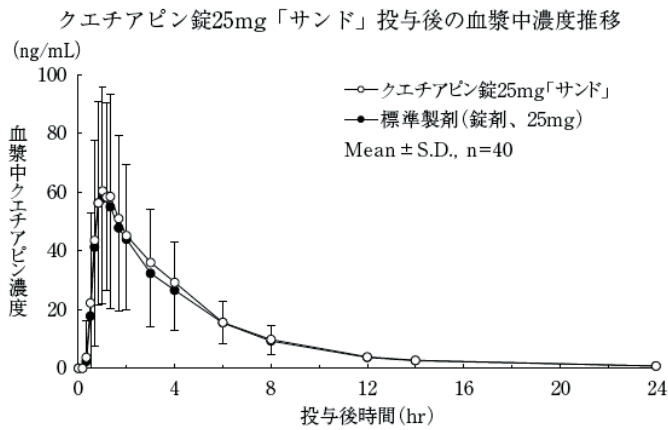
7



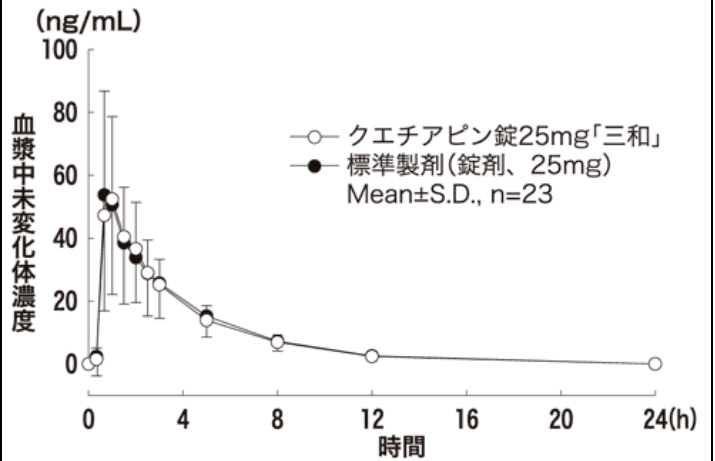
8



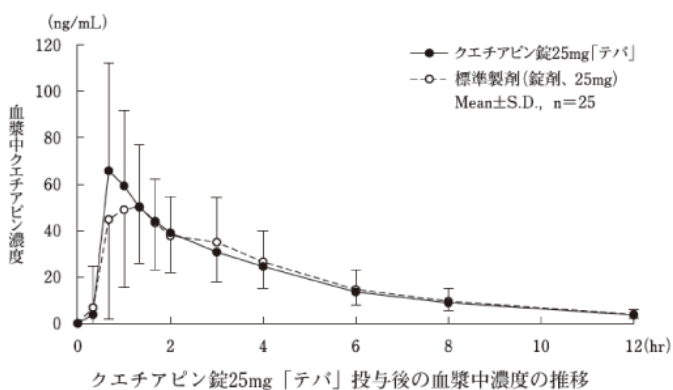
9



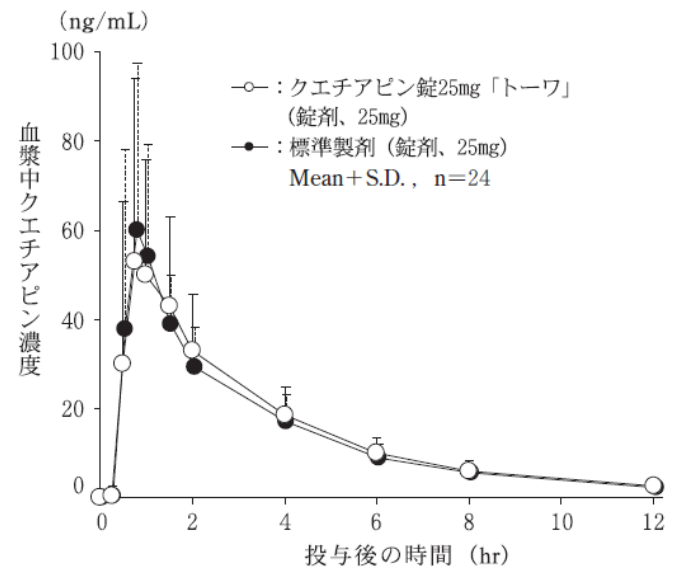
10



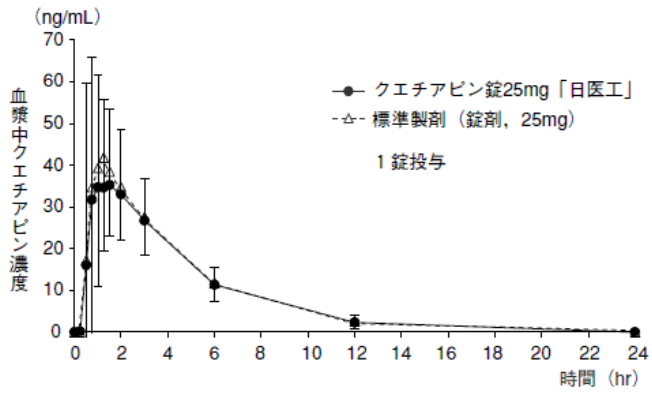
11



12

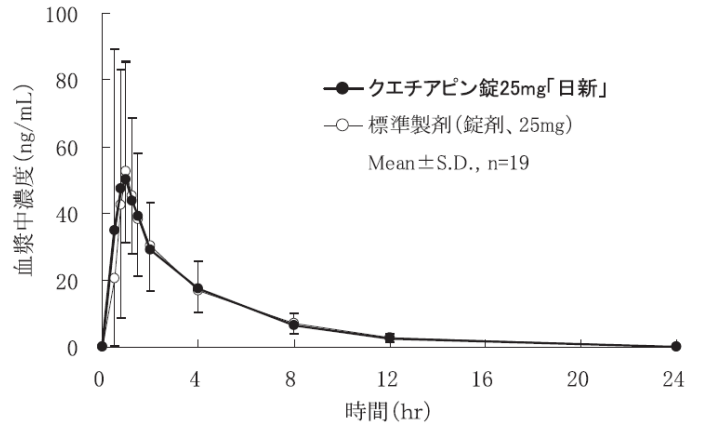


13

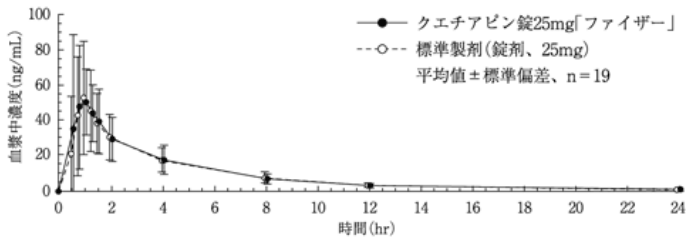


(Mean ± S. D.、n=20)

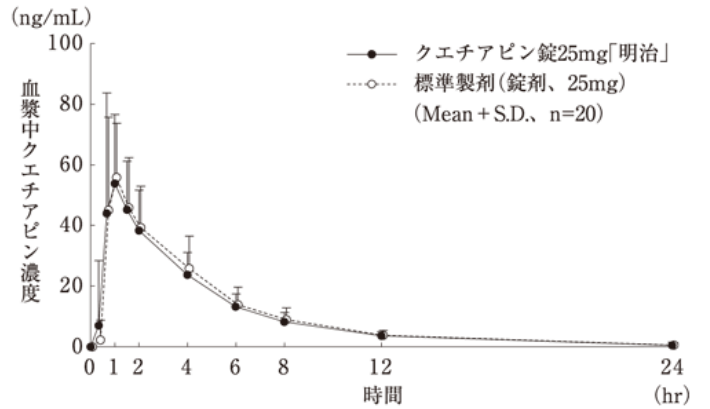
14



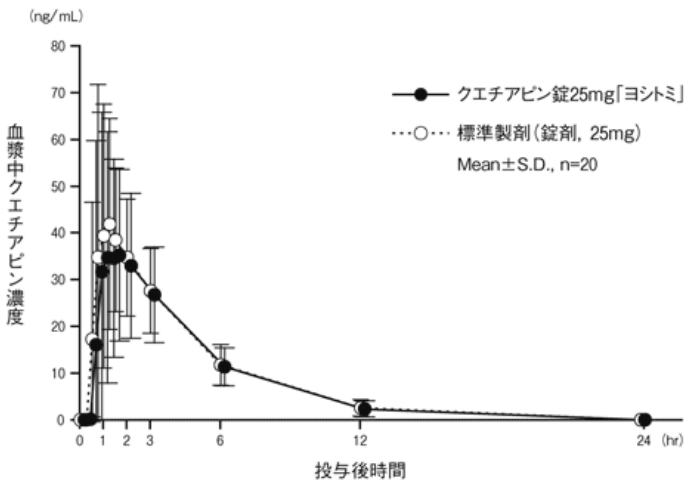
15



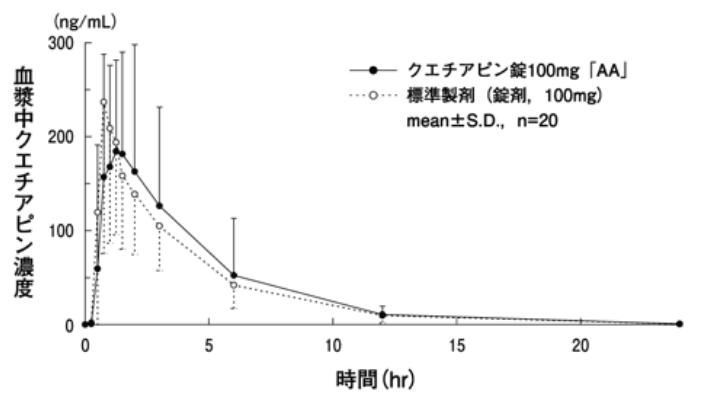
16



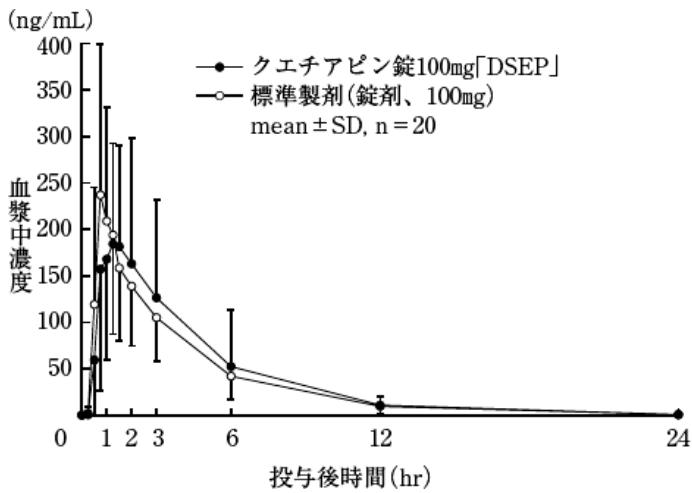
17



18



19

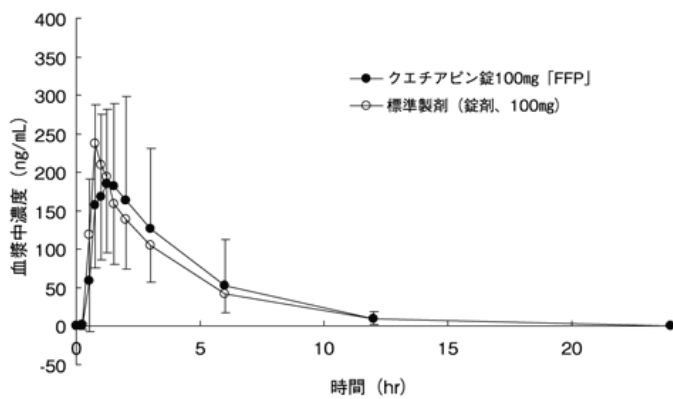


20

クエチアピン錠 100mg 「EE」

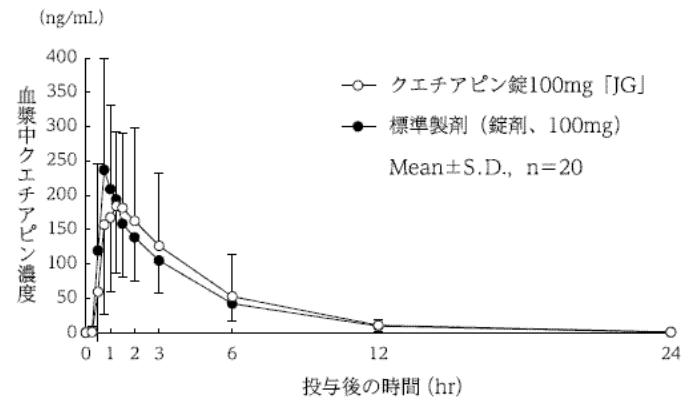
本剤はクエチアピン錠 25mg 「EE」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

21



(平均値±標準偏差 n=20)

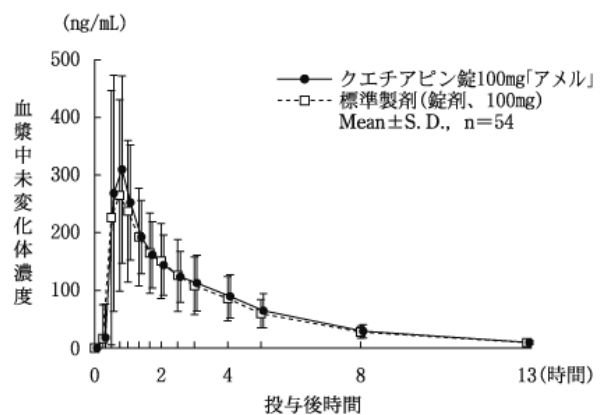
22



23

クエチアピン錠 100mg 「MEEK」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg 「MEEK」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。

24



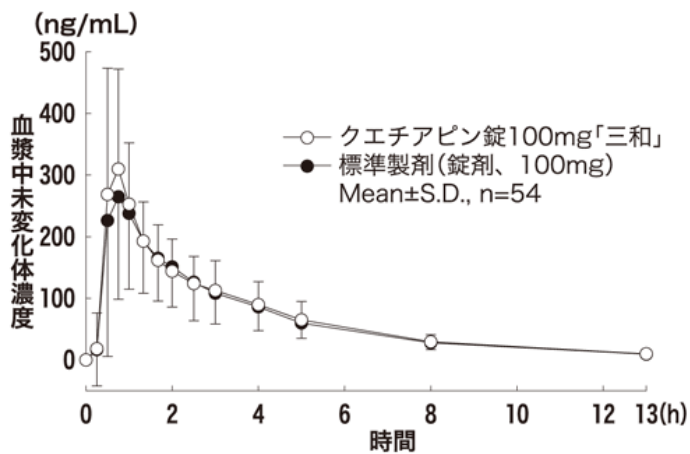
25

クエチアピン錠 100mg「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、クエチアピン錠 25mg「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。

26

クエチアピン錠 100mg「サンド」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、クエチアピン錠 25mg「サンド」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。

27



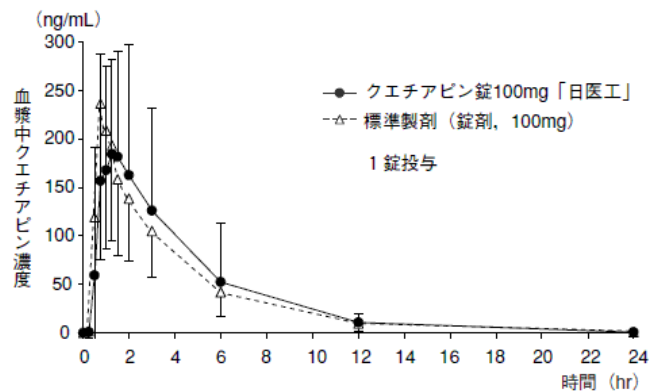
28

クエチアピン錠 100mg「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18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、クエチアピン錠 25mg「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。

29

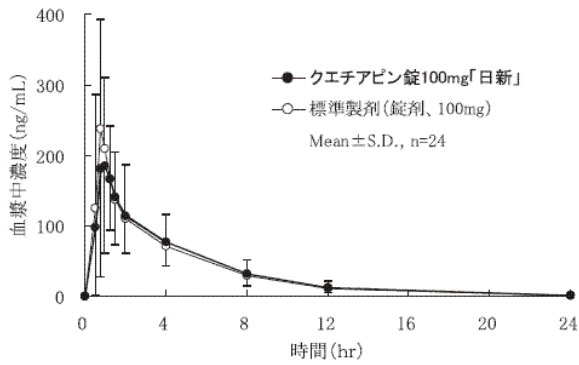
クエチアピン錠 100mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、クエチアピン錠 25mg「トーワ」を標準製剤としたとき、それぞれ溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

30

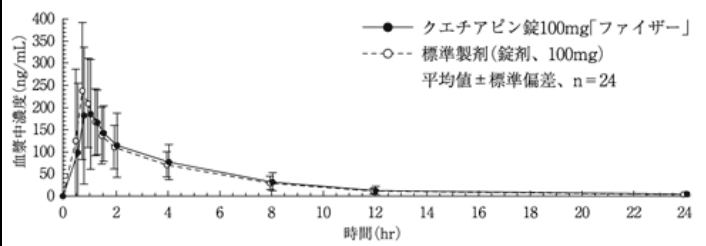


(Mean±S.D.、n=20)

31



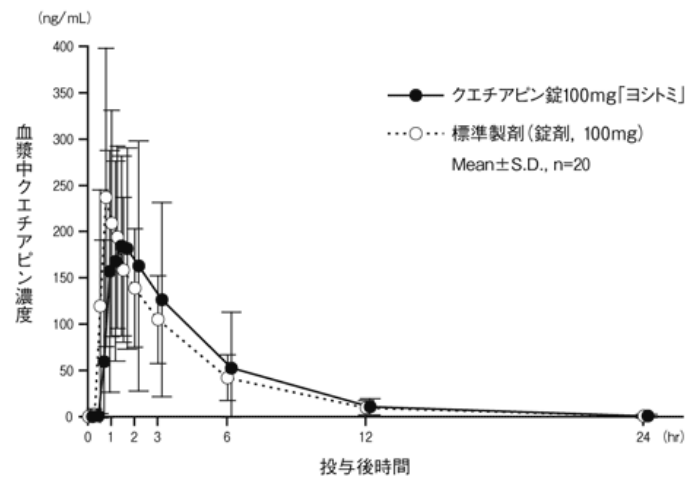
32



33

クエチアピン錠 100mg 「明治」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg 「明治」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。

34



35

クエチアピン錠 200mg 「AA」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」に基づき、クエチアピン錠 100mg 「AA」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。

36

クエチアピン錠 200mg 「DSEP」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、クエチアピン錠 100mg 「DSEP」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>37</p> <p>クエチアピン錠 200mg 「EE」</p> <p>本剤はクエチアピン錠 25mg 「EE」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>38</p> <p>クエチアピン錠 200mg 「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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、クエチアピン錠 100mg 「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。</p>
<p>39</p> <p>クエチアピン錠 200mg 「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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）」に基づき、クエチアピン錠 100mg 「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>	<p>40</p> <p>クエチアピン錠 200mg 「MEEK」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg 「MEEK」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>41</p> <p>クエチアピン錠 200mg 「アメル」</p> <p>クエチアピン錠 12.5mg 「アメル」、クエチアピン錠 50mg 「アメル」及びクエチアピン錠 200mg 「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、錠 12.5mg 「アメル」はクエチアピン錠 25mg 「アメル」を、錠 50mg 「アメル」及び錠 200mg 「アメル」はクエチアピン錠 100mg 「アメル」をそれぞれ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>42</p> <p>クエチアピン錠 200mg 「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、クエチアピン錠 25mg 「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。</p>

<p>43</p> <p>クエチアピン錠 200mg「サンド」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、クエチアピン錠 25mg「サンド」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>44</p> <p>クエチアピン錠 200mg「三和」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、クエチアピン錠 100mg「三和」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>45</p> <p>クエチアピン錠 200mg「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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、クエチアピン錠 25mg「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>46</p> <p>クエチアピン錠 200mg「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、クエチアピン錠 25mg「トーワ」を標準製剤としたとき、それぞれ溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>47</p> <p>クエチアピン錠 200mg「日医工」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、クエチアピン錠 100mg「日医工」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>48</p> <p>クエチアピン錠 200mg「日新」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、クエチアピン錠 100mg「日新」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>49</p> <p>クエチアピン錠 200mg「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、クエチアピン錠 100mg「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>	<p>50</p> <p>クエチアピン錠 200mg「明治」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg「明治」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>51</p> <p>クエチアピン錠 200mg「ヨシトミ」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、クエチアピン錠 100mg「ヨシトミ」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>52</p> <p>クエチアピン錠 12.5mg「アメル」 クエチアピン錠 12.5mg「アメル」、クエチアピン錠 50mg「アメル」及びクエチアピン錠 200mg「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、錠 12.5mg「アメル」はクエチアピン錠 25mg「アメル」を、錠 50mg「アメル」及び錠 200mg「アメル」はクエチアピン錠 100mg「アメル」をそれぞれ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>53</p> <p>クエチアピン錠 12.5mg「MEEK」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg「MEEK」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>54</p> <p>クエチアピン錠 12.5mg「明治」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg「明治」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>55</p> <p>クエチアピン錠 50mg 「EE」</p> <p>本剤はクエチアピン錠 25mg 「EE」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>56</p> <p>クエチアピン錠 50mg 「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、クエチアピン錠 25mg 「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。</p>
<p>57</p> <p>クエチアピン錠 50mg 「アメル」</p> <p>クエチアピン錠 12.5mg 「アメル」、クエチアピン錠 50mg 「アメル」及びクエチアピン錠 200mg 「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、錠 12.5mg 「アメル」はクエチアピン錠 25mg 「アメル」を、錠 50mg 「アメル」及び錠 200mg 「アメル」はクエチアピン錠 100mg 「アメル」をそれぞれ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>58</p> <p>クエチアピン錠 50mg 「MEEK」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg 「MEEK」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>59</p> <p>クエチアピン錠 50mg 「明治」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」に基づき、クエチアピン錠 25mg 「明治」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>	

【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）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	セロクエル 25mg 錠	アステラス製薬(株)	H062F01	2015. 08	先発医薬品
No. 2	クエチアピン錠 25mg「AA」	あすか Actavis 製薬(株)	E001A	2015. 07	製造販売元変更
No. 3	クエチアピン錠 25mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	B9A0001	2015. 07	
No. 4	クエチアピン錠 25mg「EE」	高田製薬(株)	M711919	2015. 07	
No. 5	クエチアピン錠 25mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	12X201	2015. 07	
No. 6	クエチアピン錠 25mg「JG」	日本ジェネリック(株)	208620	2015. 07	
No. 7	クエチアピン錠 25mg「MEEK」	小林化工(株)	T2KC01	2015. 10	
No. 8	クエチアピン錠 25mg「NP」	ニプロファーマ(株)	12H013	2015. 04	承継し、製品名・ 製造販売元変更
No. 9	クエチアピン錠 25mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1301	2016. 02	
No. 10	クエチアピン錠 25mg「サワイ」	沢井製薬(株)	12901	2015. 08	
No. 11	クエチアピン錠 25mg「サンド」	サンド(株)	L0001	2015. 08	
No. 12	クエチアピン錠 25mg「三和」	シオノケミカル(株)	AY01	2015. 10	
No. 13	クエチアピン錠 25mg「テバ」	大正薬品工業(株)	WH011	2015. 07	製造販売元変更
No. 14	クエチアピン錠 25mg「トーワ」	東和薬品(株)	B012	2016. 01	
No. 15	クエチアピン錠 25mg「日医工」	日医工(株)	H10201	2015. 08	
No. 16	クエチアピン錠 25mg「日新」	日新製薬(株)	513021	2015. 02	
No. 17	クエチアピン錠 25mg「ファイザー」	ファイザー(株)	204231	2015. 03	
No. 18	クエチアピン錠 25mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	T2LP03	2015. 10	

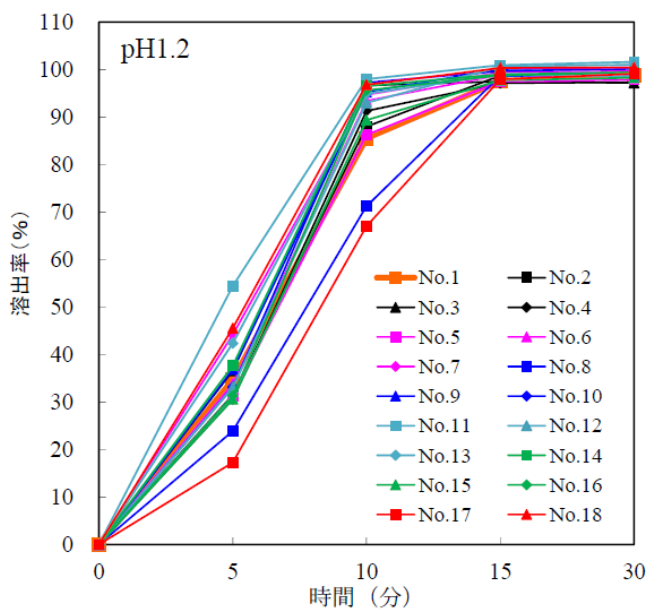


図 65 クエチアピルフマル酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

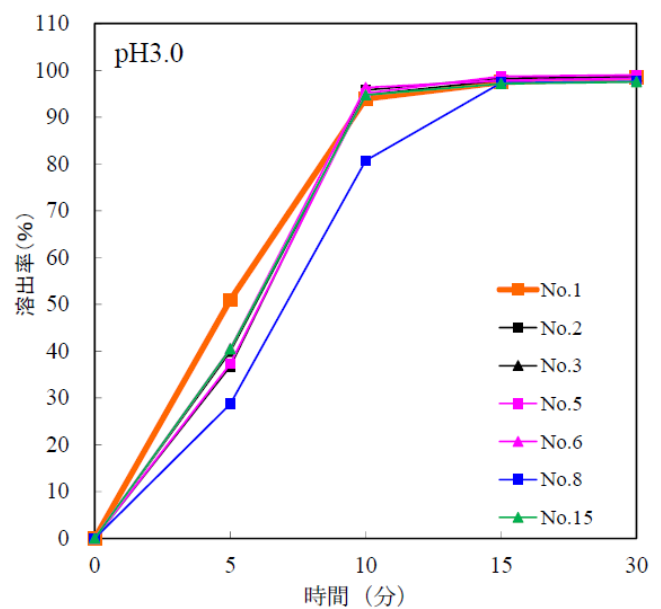


図 66 クエチアピルフマル酸塩錠の pH3.0 における溶出挙動

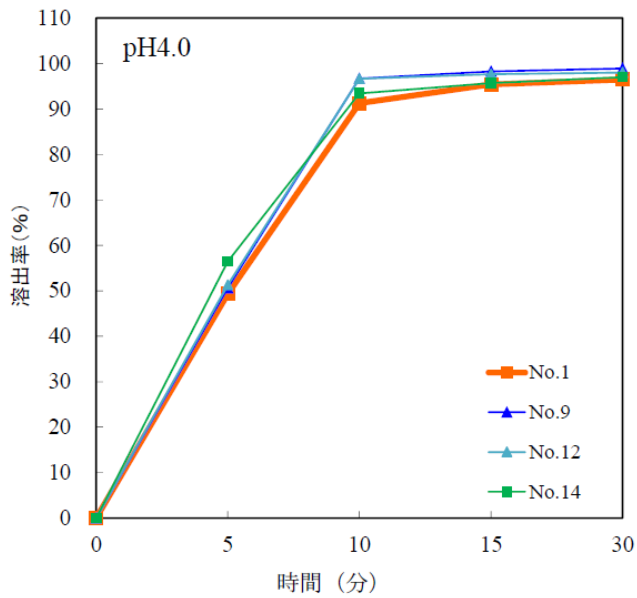


図 67 ケチアピソフマル酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

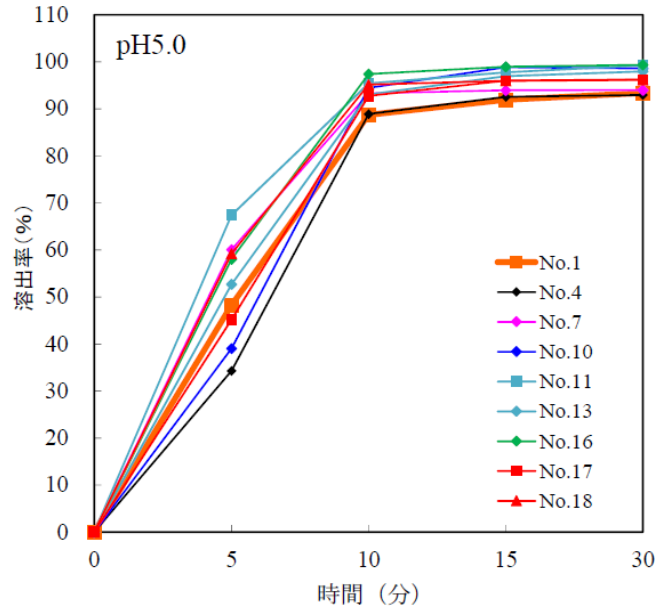


図 68 ケチアピソフマル酸塩錠の pH5.0 における溶出挙動

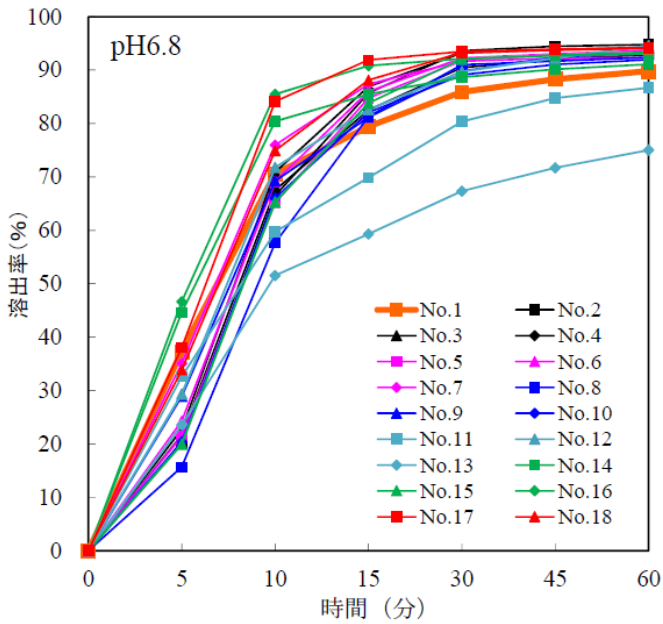


図 69 ケチアピソフマル酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

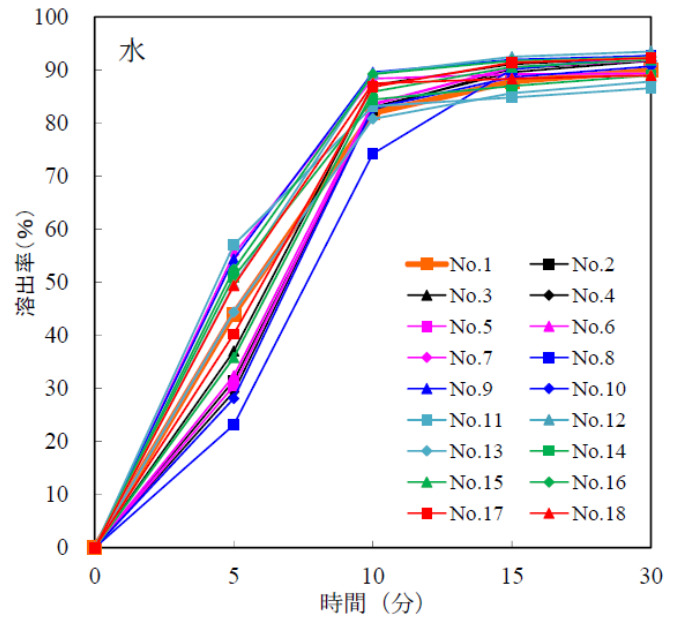


図 70 ケチアピソフマル酸塩錠の水における溶出挙動

全ての試験液において、いずれの後発品も先発製剤との溶出と類似性が認められた。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 26 年度（溶出試験）	適
----------------	---

クエチアピソマル酸塩錠

Quetiapine Fumarate 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 30 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 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 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にクエチアピン ($C_{21}H_{25}N_3O_2S$) 約 14 μg を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にクエチアピソマル酸塩標準品(別途「クエチアピソマル酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 20mg を精密に量り、移動相 60mL を加え、超音波処理して溶かし、正確に 100mL とする。この液 8mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.07〉 により試験を行い、それぞれの液のクエチアピソのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

クエチアピン ($C_{21}H_{25}N_3O_2S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 72 \times 0.869$$

M_2 : 脱水物に換算したクエチアピソマル酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクエチアピン ($C_{21}H_{25}N_3O_2S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230nm)

カラム: 内径 4mm, 長さ 8cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: メタノール/リン酸水素二アンモニウム溶液 (33→12500) / アセトニトリル混液 (54 : 39 : 7)

流量: クエチアピソの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、クエチアピソのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1400 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クエチアピソのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セロクエル 25mg 錠／100mg 錠／200mg 錠／細粒 50%（製造販売：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年6月改訂、第25版）
- 2) 第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料13-1
- 3) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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64号）