

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	レボカルニチン塩化物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボカルニチン塩化物錠 100mg 「イセイ」	コーアイセイ
	2	レボカルニチン塩化物錠 100mg 「日医工」	日医工
	3	レボカルニチン塩化物錠 100mg 「フソー」	扶桑薬品工業
	4	レボカルニチン塩化物錠 100mg 「YD」	コーアバイオテックベイ
	5	レボカルニチン塩化物錠 300mg 「イセイ」	コーアイセイ
	6	レボカルニチン塩化物錠 300mg 「日医工」	日医工
	7	レボカルニチン塩化物錠 300mg 「フソー」	扶桑薬品工業
	8	レボカルニチン塩化物錠 300mg 「YD」	コーアバイオテックベイ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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 : 3.85（カルボキシル基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 4.63g/mL pH4.0 : 4.61g/mL pH6.8 : 4.61g/mL 水 : 4.53g/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	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	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	100mg 1錠 300mg 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	レボカルニチン塩化物錠100mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
2	レボカルニチン塩化物錠100mg「日医工」	日医工	○			
3	レボカルニチン塩化物錠100mg「フソー」	扶桑薬品工業	○			
4	レボカルニチン塩化物錠100mg「YD」	コーアバイオテックベ イ	○			
5	レボカルニチン塩化物錠300mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
6	レボカルニチン塩化物錠300mg「日医工」	日医工	○			
7	レボカルニチン塩化物錠300mg「フソー」	扶桑薬品工業	○			
8	レボカルニチン塩化物錠300mg「YD」	コーアバイオテックベ イ	○			

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。【3~4 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。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。【5 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。【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) コーアイセイ、日医工、扶桑薬品工業及びコーアバイオテックベの錠100mg及び錠300mgは、承認時又は承認申請事項一部変更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）。

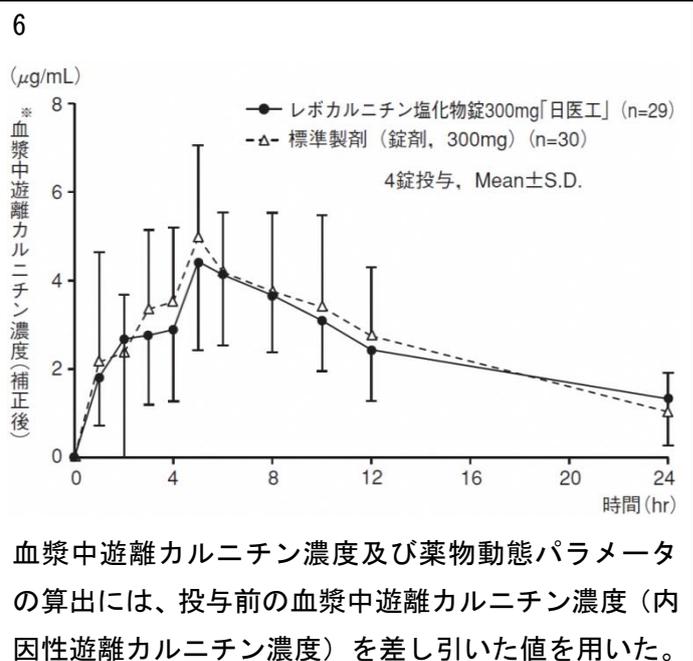
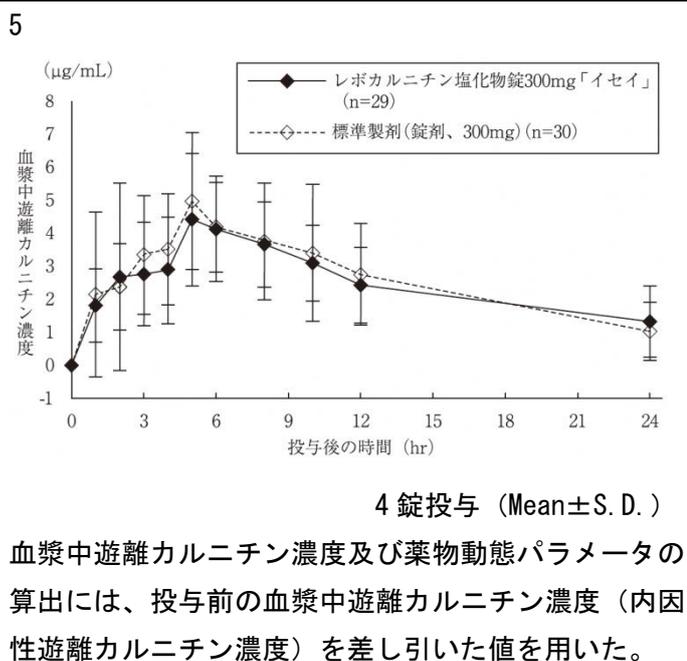
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
レボカルニチン塩化物錠 100mg「イセイ」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レボカルニチン塩化物錠 300mg「イセイ」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。

2
レボカルニチン塩化物錠 100mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レボカルニチン塩化物錠 300mg「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。

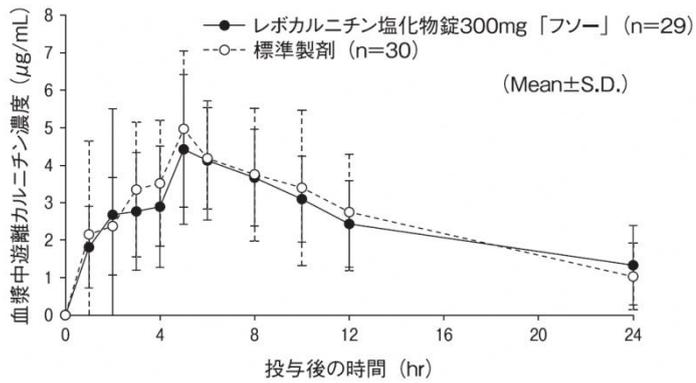
3
レボカルニチン塩化物錠 100mg「フソー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レボカルニチン塩化物錠 300mg「フソー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

4
レボカルニチン塩化物錠 100mg「YD」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、レボカルニチン塩化物錠 300mg「YD」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。



7

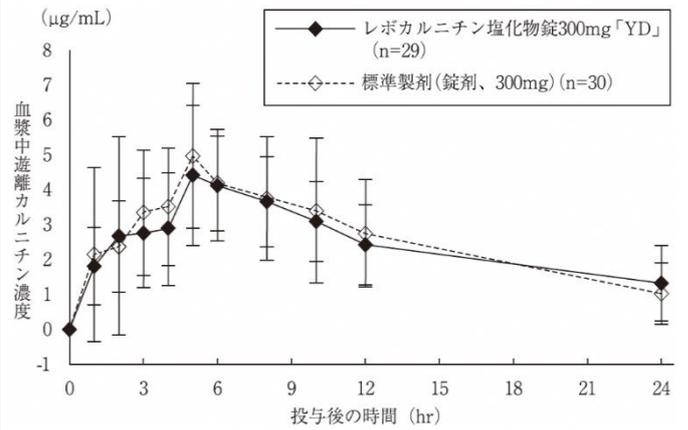
(標準製剤：錠剤、300mg)



4錠投与

血漿中遊離カルニチン濃度及び薬物動態パラメータ算出には、投与前の血漿中濃度（内因性遊離カルニチン濃度）を差し引いた値を用いた。

8



4錠投与(Mean±S.D.)

血漿中遊離カルニチン濃度及び薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中遊離カルニチン濃度（内因性遊離カルニチン濃度）を差し引いた値を用いた。

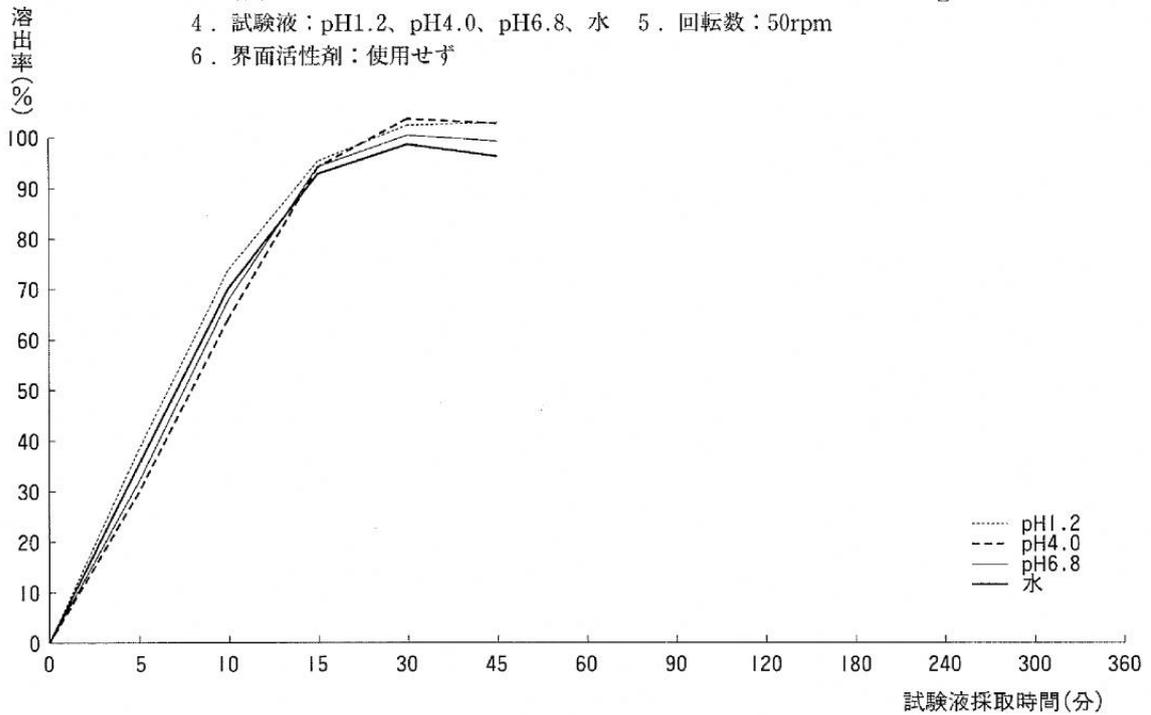
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩化レボカルニチン錠100mg

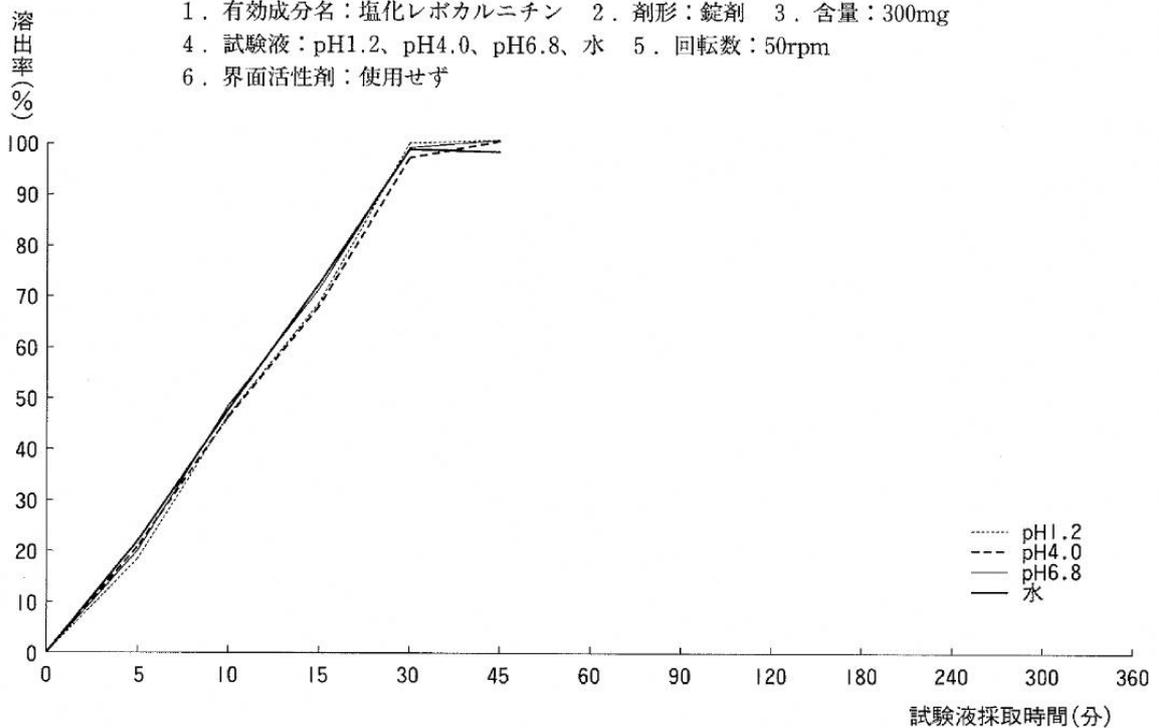
1. 有効成分名：塩化レボカルニチン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩化レボカルニチン錠300mg

1. 有効成分名：塩化レボカルニチン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：300mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
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】

なし

塩化レボカルニチン錠
Levocarnitine Chloride 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50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0.45μm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中に塩化レボカルニチン(C₇H₁₆ClNO₃)約0.11mgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めたリン酸(57→25000)を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別に塩化レボカルニチン標準品をシリカゲルを乾燥剤として80°Cで4時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めたリン酸(57→25000)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のレボカルニチンのピーク面積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。

塩化レボカルニチン(C₇H₁₆ClNO₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S: 塩化レボカルニチン標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩化レボカルニチン(C₇H₁₆ClNO₃)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 220nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液1000mLに薄めたリン酸(17→5000)を加えてpH2.5に調整した液に、1-オクタンスルホン酸ナトリウム3.03gを溶かして1000mLとする。この液950mLにアセトニトリル50mLを加える。

流量: レボカルニチンの保持時間が約11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100μLにつき、上記の条件で操作するとき、レボカルニチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液100μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、レボカルニチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	15分	80%以上
300mg	30分	85%以上

【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 18 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 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 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）