

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	セファクロル						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トキクロルカプセル250mg					コーアイセイ
	2	セファクロルカプセル250mg「TCK」					辰巳化学
	3	セファクロルカプセル250mg「トーワ」					東和薬品
	4	セファクロルカプセル250mg「日医工」					日医工
	5	セファクロルカプセル250mg「JG」					長生堂製薬
	6	セファクロルカプセル250mg「SN」					シオノケミカル
	7	セファクロルカプセル250mg「サワイ」					沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ケフラールカプセル250mg					共和薬品工業
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⁾	カルボキシル基のpKa：1.56、アミノ基のpKa：7.22						
溶解度 ¹⁾	pH1.2：25.8mg/mL pH4.0：10.0mg/mL pH6.8：12.8mg/mL 水：10.3mg/mL						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性(pH)	pH6以上の溶液中では、表のとおり急速にセファクロルが分解する。					
		液性	pH1	pH3	pH4.5	pH6	pH7
	半減期(hr)	210	365	257	11	2	2
光	やや不安定。						
その他	なし						
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	613主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの						
規格単位	250mg 1カプセル						

【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	トキクロルカプセル250mg	コーアイセイ	○	○*	No. 8	○
2	セファクロルカプセル250mg「TCK」	辰巳化学	○	○*	No. 4	○*
3	セファクロルカプセル250mg「トーワ」	東和薬品	○	○*	No. 6	○*
4	セファクロルカプセル250mg「日医工」	日医工	○	○*	No. 7	○*
5	セファクロルカプセル250mg「JG」	長生堂製薬	○	○*	No. 2	○*
6	セファクロルカプセル250mg「SN」	シオノケミカル	○	○*	No. 3	○*
7	セファクロルカプセル250mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*	No. 5	○*

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】

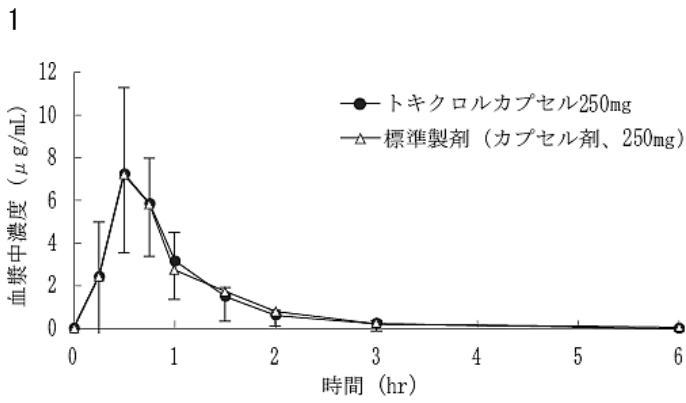
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

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。【6~7 ページ】

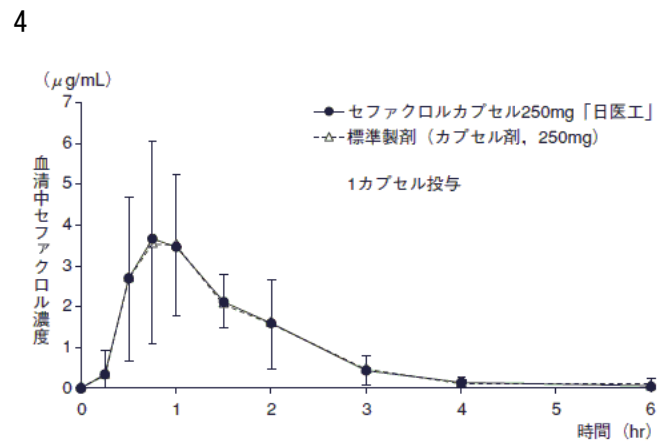
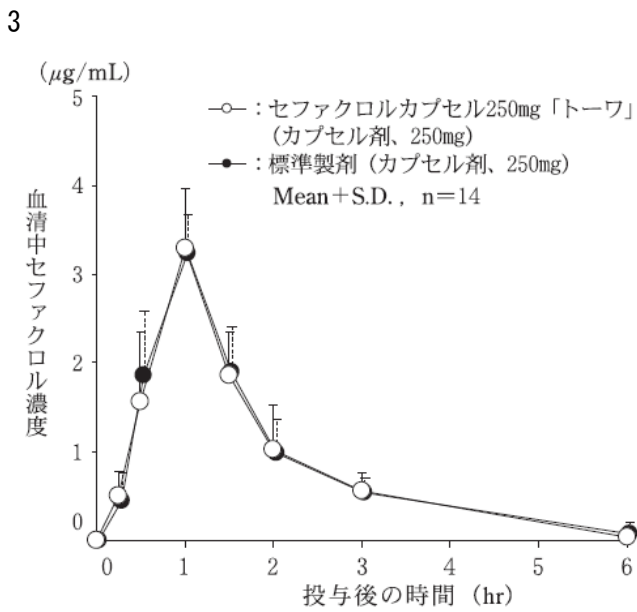
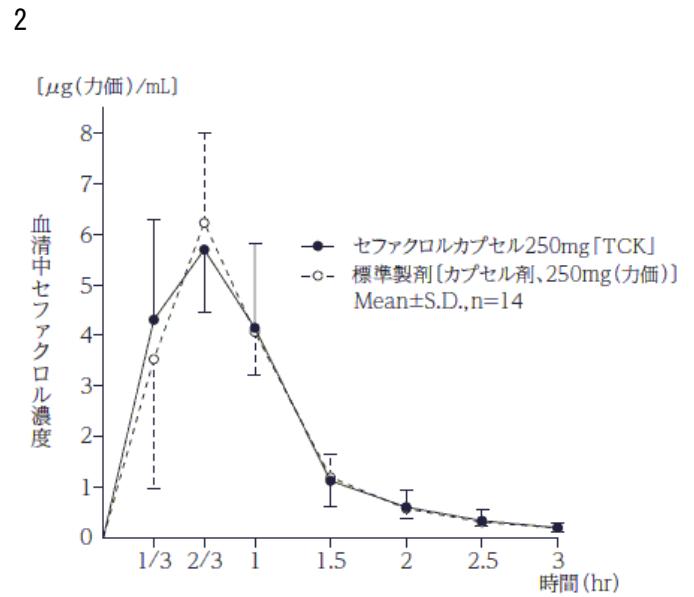
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

*: 旧販売名で記載

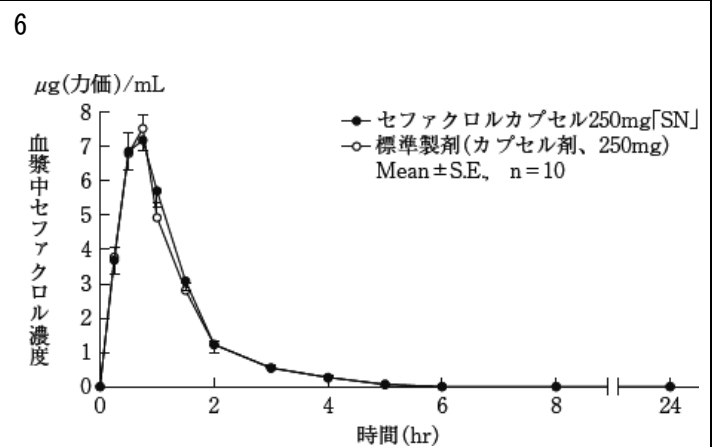
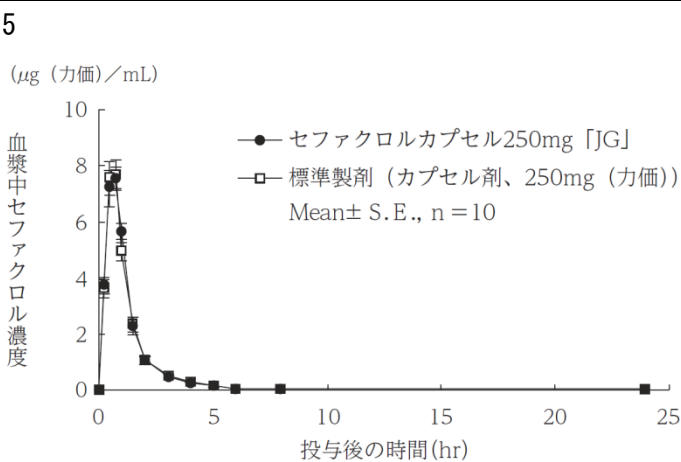
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



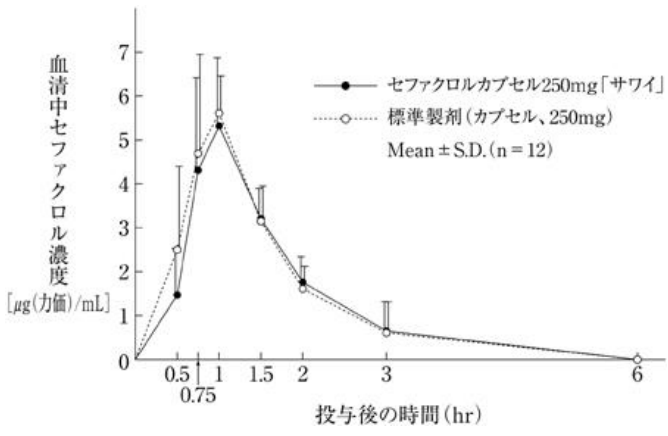
(Mean \pm S. D., n=12)



(Mean \pm S. D., n=14)



7



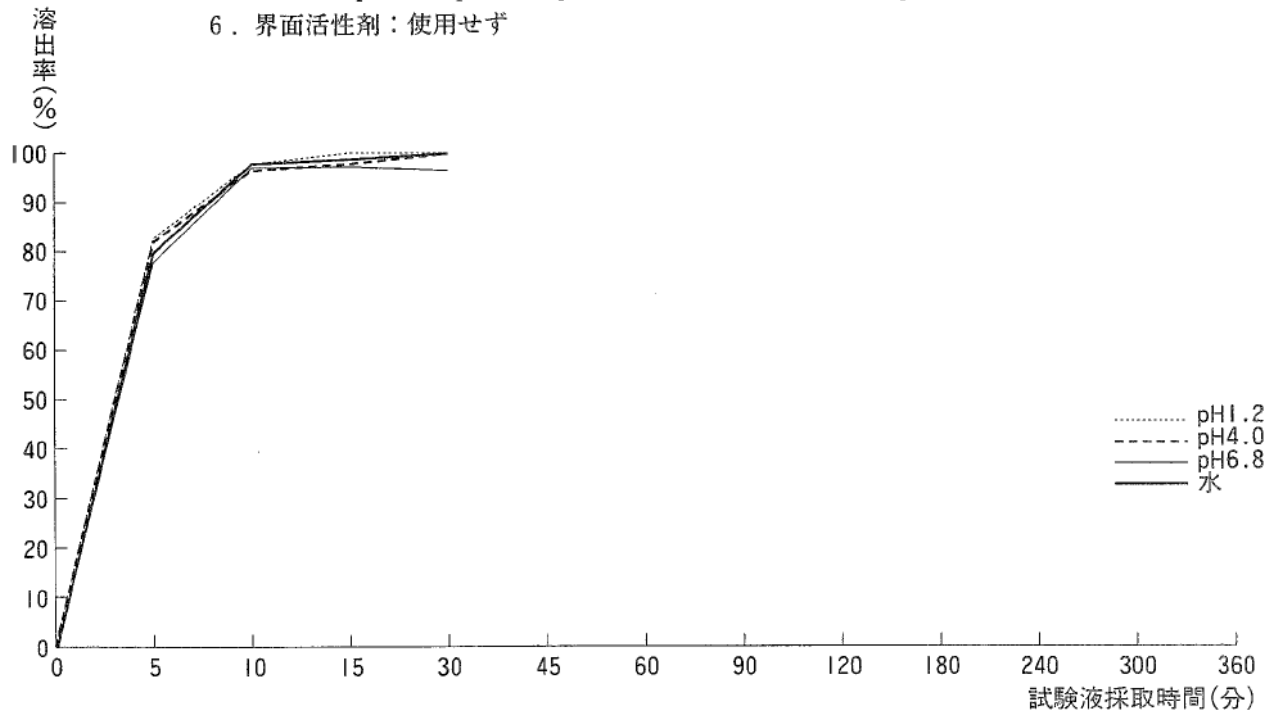
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

セファクロルカプセル250mg

1. 有効成分名：セファクロル
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：250mg
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）】³⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	ケフラルカプセル 250mg	塩野義製薬(株)	5305	2019.03	先発医薬品
No.2	セファクロルカプセル 250mg 「JG」	長生堂製薬(株)	BG042	2018.06	
No.3	セファクロルカプセル 250mg 「SN」	シオノケミカル(株)	ET01	2018.06	
No.4	セファクロルカプセル 250mg 「TCK」	辰巳化学(株)	BGDC	2018.07	
No.5	セファクロルカプセル 250mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	16801	2018.07	
No.6	セファクロルカプセル 250mg 「トーワ」	東和薬品(株)	B326	2018.05	
No.7	セファクロルカプセル 250mg 「日医工」	日医工(株)	CG0101	2018.03	
No.8	トキクロルカプセル 250mg	コーアイセイ(株)	16L06A1	2018.12	

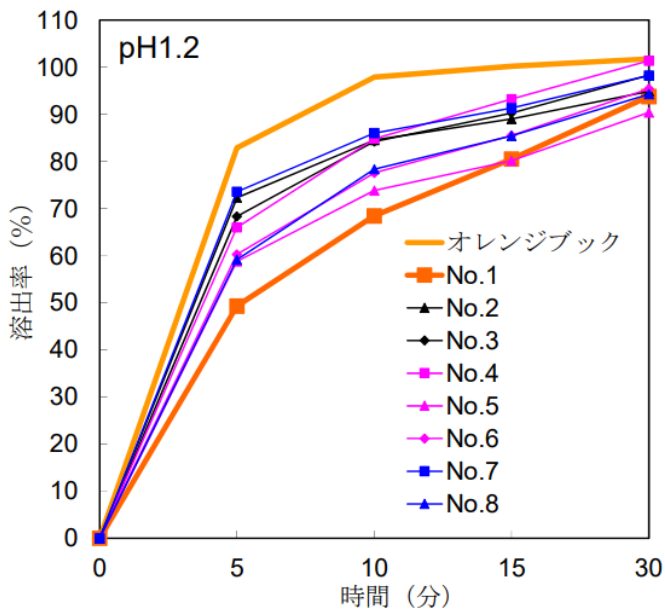


図 25 セファクロルカプセルの pH1.2 における溶出挙動

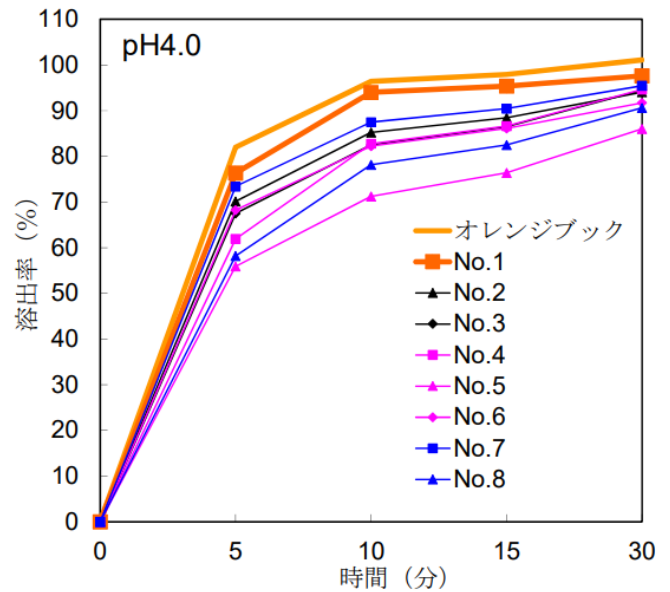


図 26 セファクロルカプセルの pH4.0 における溶出挙動

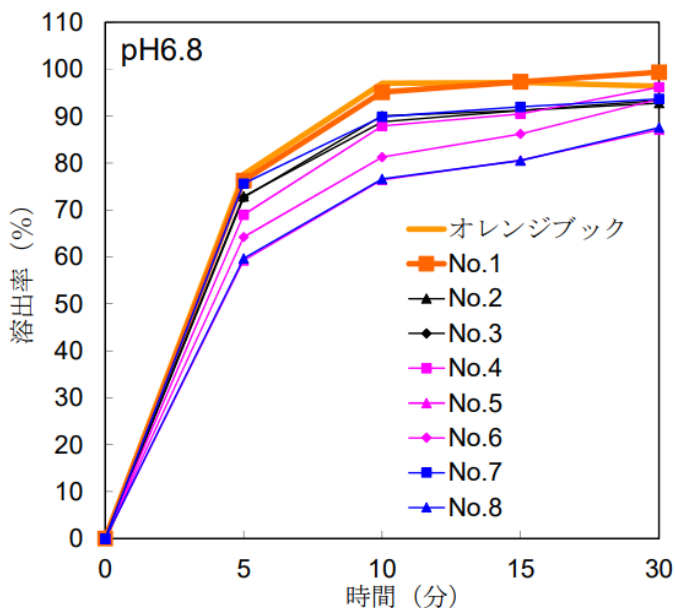


図 27 セファクロルカプセルの pH6.8 における溶出挙動

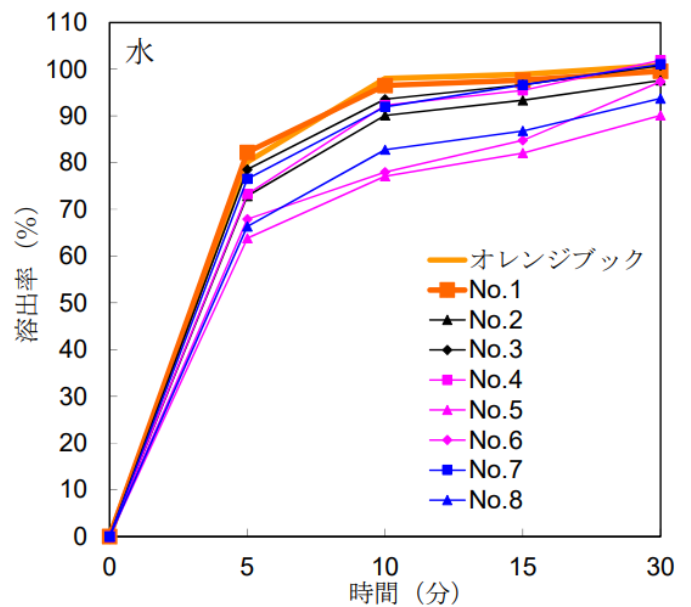


図 28 セファクロルカプセルの水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 25-28 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、15 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 28）。

溶出挙動の比較では、pH1.2 を除く試験液でオレンジブックや先発品と比較してやや遅い製剤があるものの、いずれの後発品もオレンジブックまたは先発品のいずれかと類似の範囲にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 25 年度（定量試験） 適

セファクロールカプセル
Cefaclor Capsules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 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 15 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 0.5 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 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中に「セファクロール」約 20 μ g(力価)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。別にセファクロール標準品約 20 mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 265 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

セファクロール($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_s : セファクロール標準品の秤取量[mg(力価)]

C : 1 カプセル中の「セファクロール」の表示量[mg(力価)]

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 12 年 6 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 12 年度（その 1）について（平成 12 年 5 月 11 日付け医薬発第 490 号、厚生労働省医薬安全局長通知）
- 3) 第 21 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 21-1
- 4) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）