

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	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬		
	2	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」	長生堂製薬		
	3	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「TCK」	辰巳化学		
	4	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「YD」	陽進堂		
	5	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーワ」	シー・エイチ・オ 一新薬		
	6	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」	日医工ファーマ		
	7	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬		
	8	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬		
	9	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」	長生堂製薬		
	10	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学		
	11	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「YD」	陽進堂		
	12	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」	シー・エイチ・オ 一新薬		
	13	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工ファーマ		
	14	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フロモックス錠75mg	塩野義製薬		
	②	フロモックス錠100mg	塩野義製薬		
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3.7（チアゾール環）〔滴定終点測定法（電位差滴定法）、紫外可視吸光度測定法〕				
溶解度 <sup>1)</sup> (20±5℃)	水：溶けにくい*（溶質1gを溶かすのに要する水の量：100mL以上1000mL未満）。 （*：日局16通則29による）				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	苛酷試験			
		保存条件	保存期間	試験結果（外観・におい）	残存力価*
		25℃、白色光5000lx、開栓	30日	曝光面のみ淡黄褐色、特異臭	96.0%
*：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法					
その他	試験区分	保存条件	保存期間	試験結果（外観・におい）	
	苛酷試	25℃、75%RH、遮光、開栓	6ヵ月	淡赤白色、特異臭	
				残存力価*	

		験	40°C、75%RH、遮光、開栓	6 ヲ月	淡赤色、特異臭	96.5%
			40°C、75%RH、遮光、密栓	6 ヲ月	淡赤白色、特異臭	99.1%
			60°C、75%RH、遮光、密栓	6 ヲ月	淡橙赤白色、特異臭	97.7%
		長期保存試験	5°C、遮光、密栓	39 ヲ月	変化なし	100%
*：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法						
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	75mg 1錠 100mg 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	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
2	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」	長生堂製薬	○			○
3	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「TCK」	辰巳化学	○			○
4	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「YD」	陽進堂	○			○
5	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーフ」	シー・エイチ・オー新薬	○			○
6	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」	日医エフアーマ	○			○
7	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○*
8	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 2	○
9	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」	長生堂製薬	○		No. 6	○
10	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 7	○
11	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「YD」	陽進堂	○		No. 8	○
12	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーフ」	シー・エイチ・オー新薬	○		No. 3	○
13	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	日医エフアーマ	○		No. 4	○
14	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬	○		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。【4~6 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。【7 ページ】

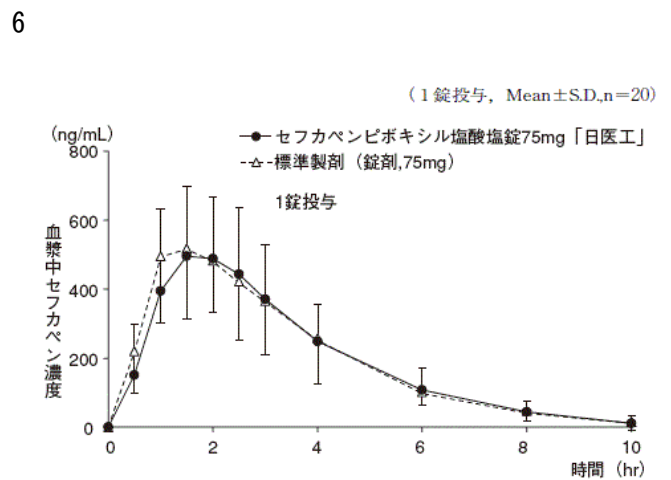
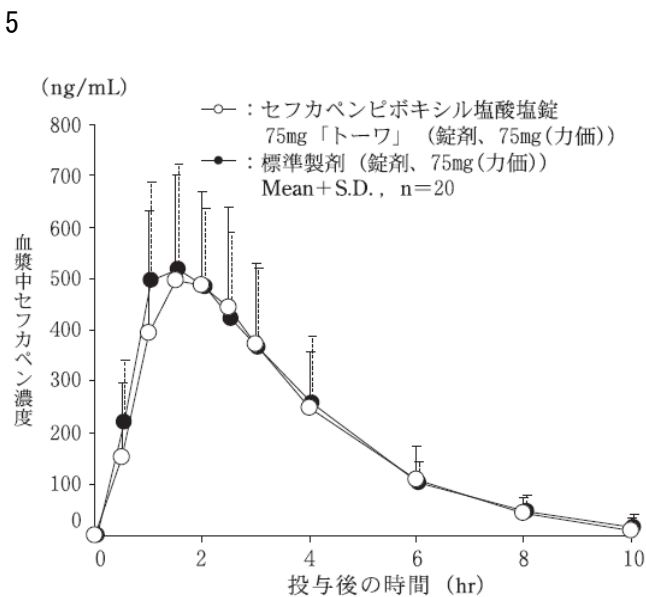
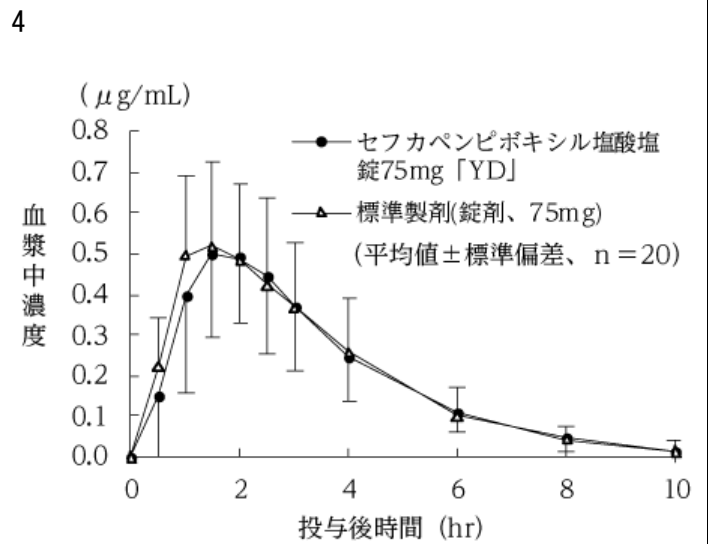
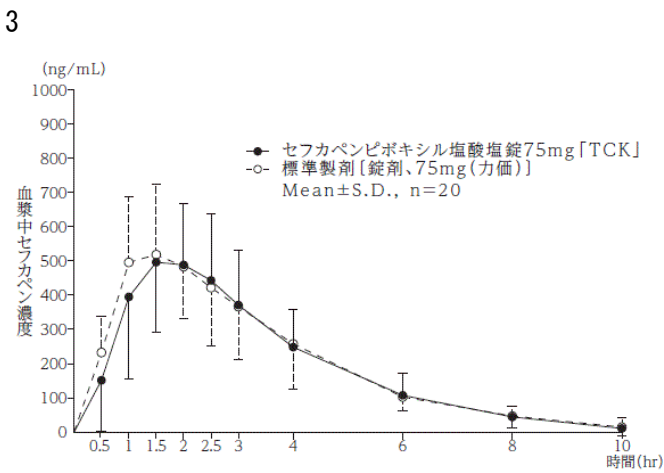
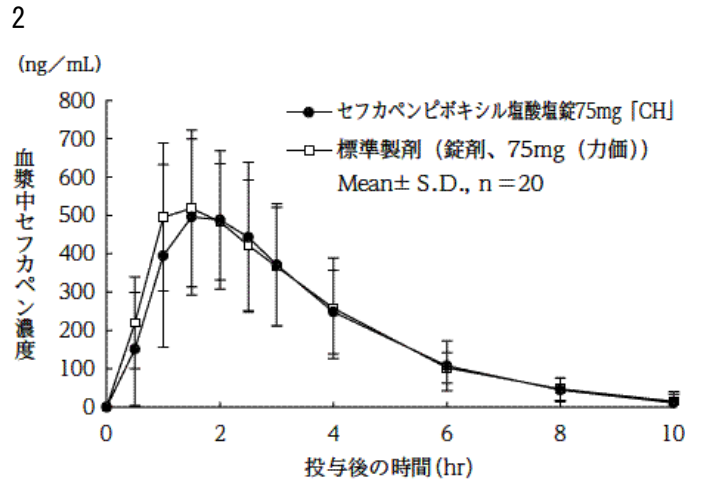
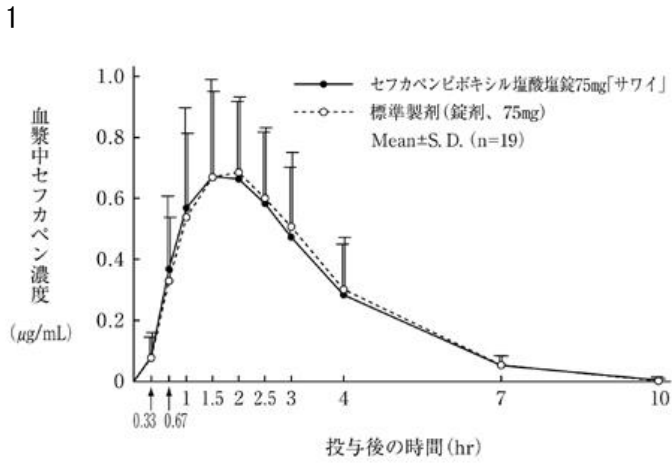
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8~9 ページ】

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。【10 ページ】

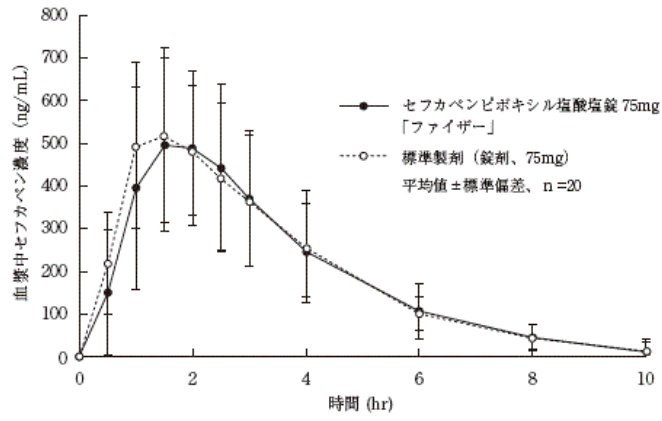
注)長生堂製薬、辰巳化学、陽進堂、シー・エイチ・オー新薬、日医エフアーマ及びマイラン製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

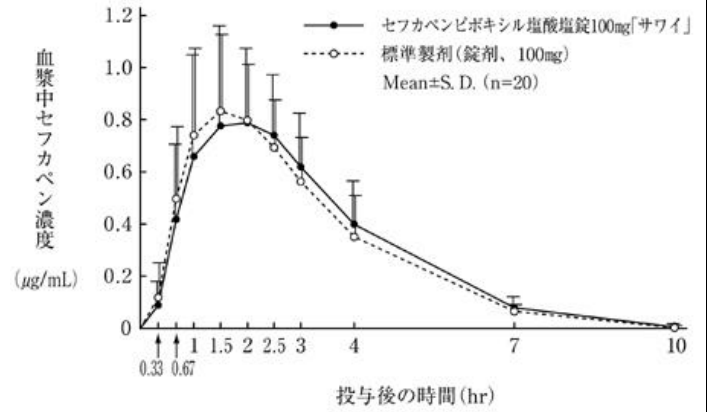
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



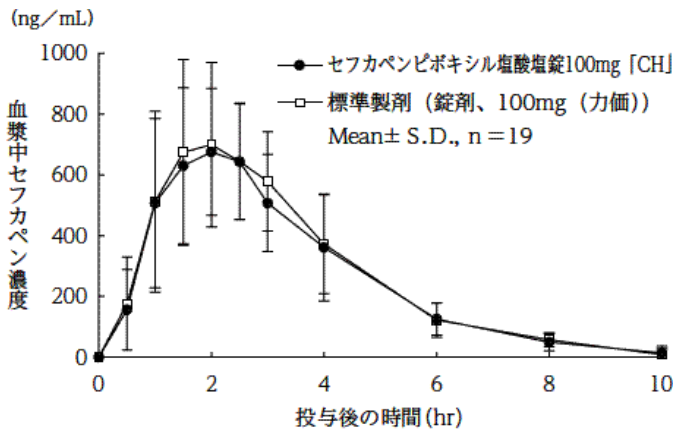
7



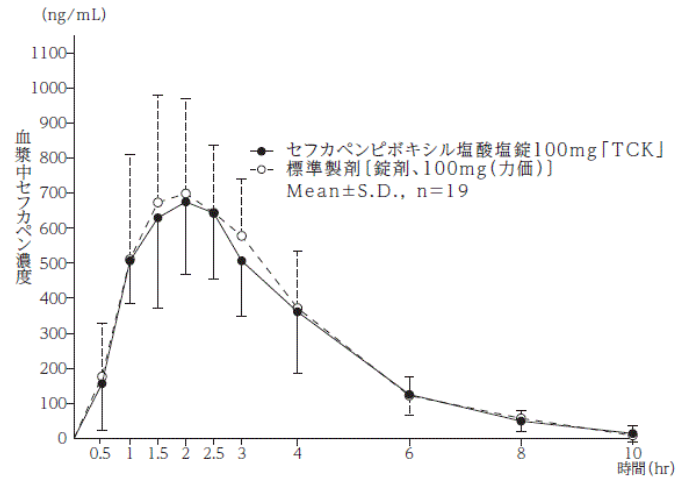
8



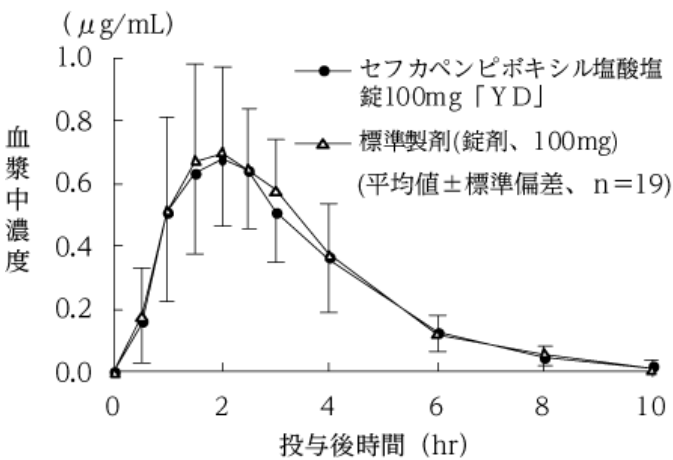
9



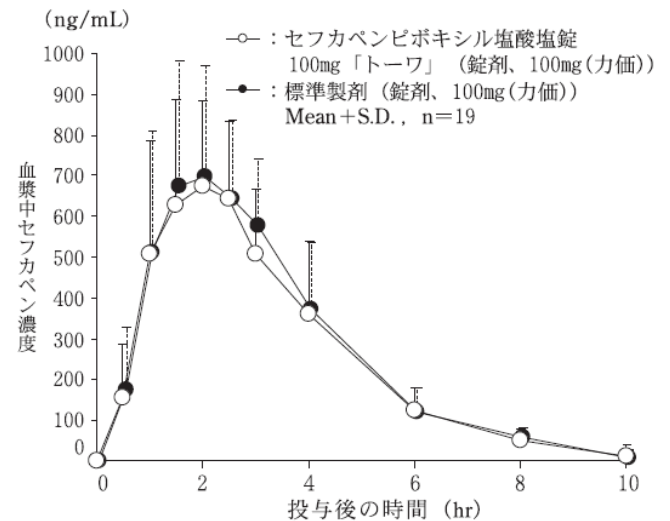
10



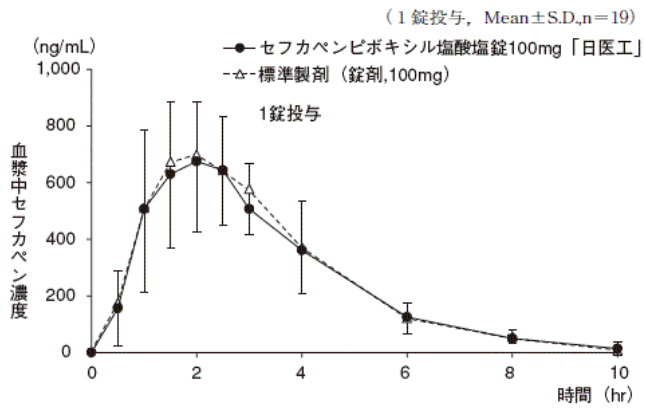
11



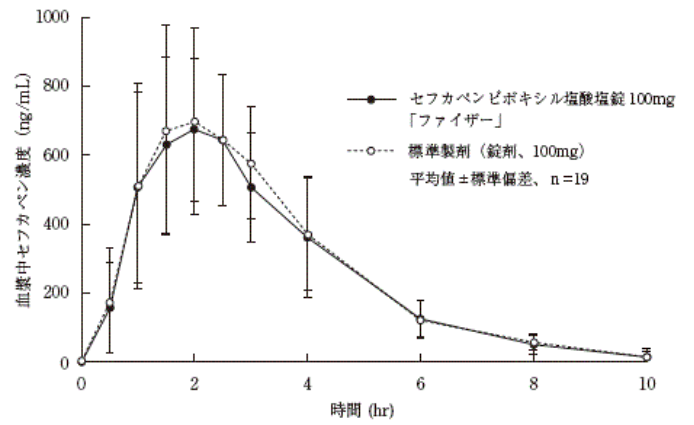
12



13



14



【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）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	フロモックス錠 100mg	塩野義製薬(株)	2221	2019.07	先発医薬品  承継され、製造販売元変更
No.2	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「サワイ」	沢井製薬(株)	16907	2019.10	
No.3	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「トーフ」	シー・エイチ・オー新薬(株)	6G442A	2019.06	
No.4	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	日医工(株)	LG0201	2019.12	
No.5	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	M119AYC	2019.12	
No.6	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」	長生堂製薬(株)	BH291	2019.07	
No.7	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TCK」	辰巳化学(株)	BGCT	2019.07	
No.8	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「YD」	(株)陽進堂	YLA-1	2019.12	

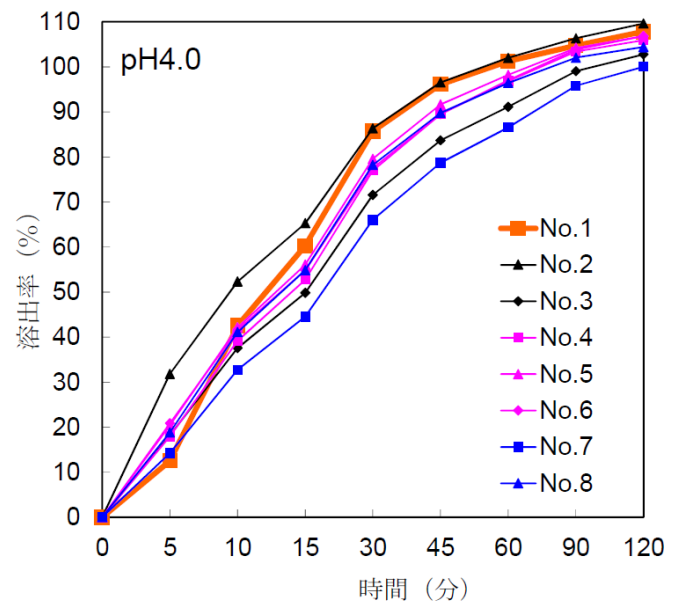
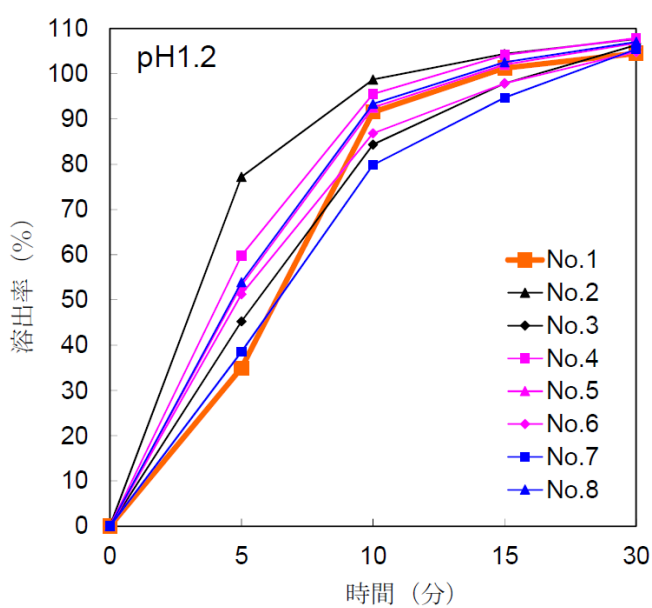


図 33 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動 図 34 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動



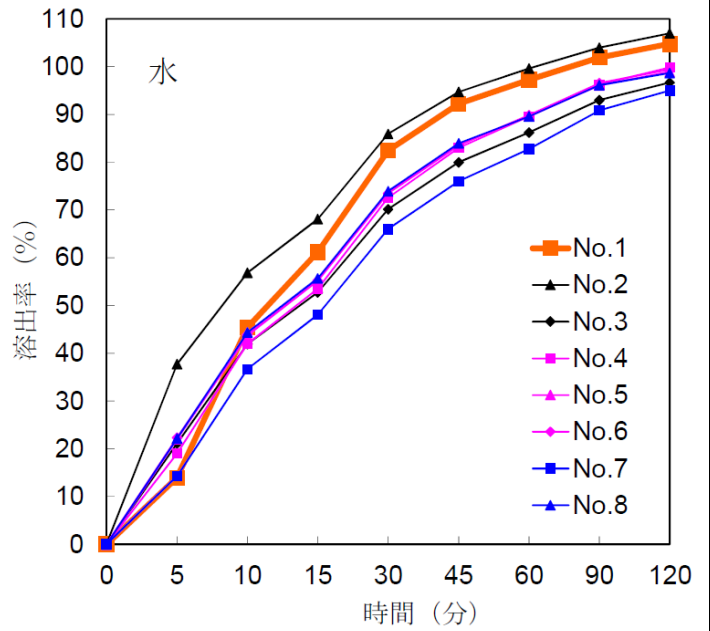
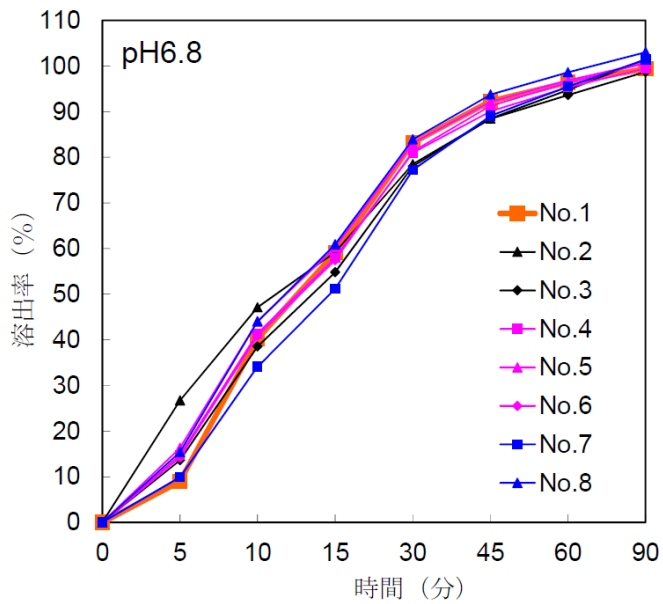


図 35 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動 図 36 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 33-36 に示す。いずれの後発品も先発品と比較して類似の溶出挙動を示した。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 23 年度（定量試験、確認試験）	適
---------------------	---

【分析法(溶出試験)】<sup>4)</sup>

セフカペン ピボキシル塩酸塩錠  
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フロモックス錠 75mg／錠 100mg／小児用細粒 100mg（製造販売元：塩野義製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年12月改訂、第12版）
- 2) 第21回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 21-1
- 3) 平成23年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成24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64号）