

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ゾニサミド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゾニサミド錠100mg「アメル」	共和薬品工業
	2	ゾニサミド錠100mg EX「KO」	寿製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エクセグラン錠100mg	大日本住友製薬
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 9.66		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 1.41mg/mL pH4.0 : 1.46mg/mL pH6.8 : 1.43mg/mL 水 : 1.43mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	0.1mol/L 塩酸溶液、pH7.1 緩衝溶液及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液中でいずれも安定である。	
	光	直射日光4日間曝光により、0.1mol/L 塩酸溶液中、pH7.1 緩衝溶液中及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液中で、それぞれ1.1%、2%及び2.2%分解する。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	113 抗てんかん剤		
規格単位	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	ゾニサミド錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○*
2	ゾニサミド錠100mg EX「KO」	寿製薬	○			

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】

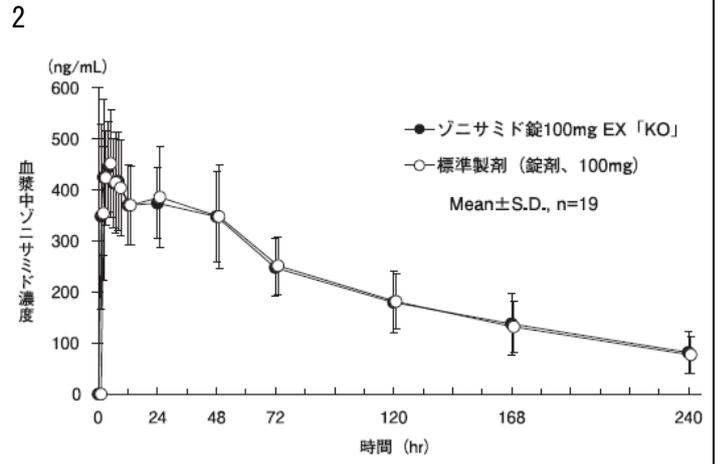
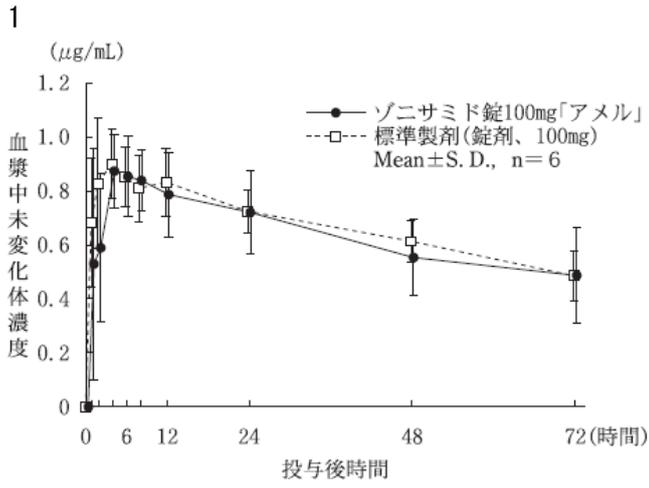
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

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。【5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。【6ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



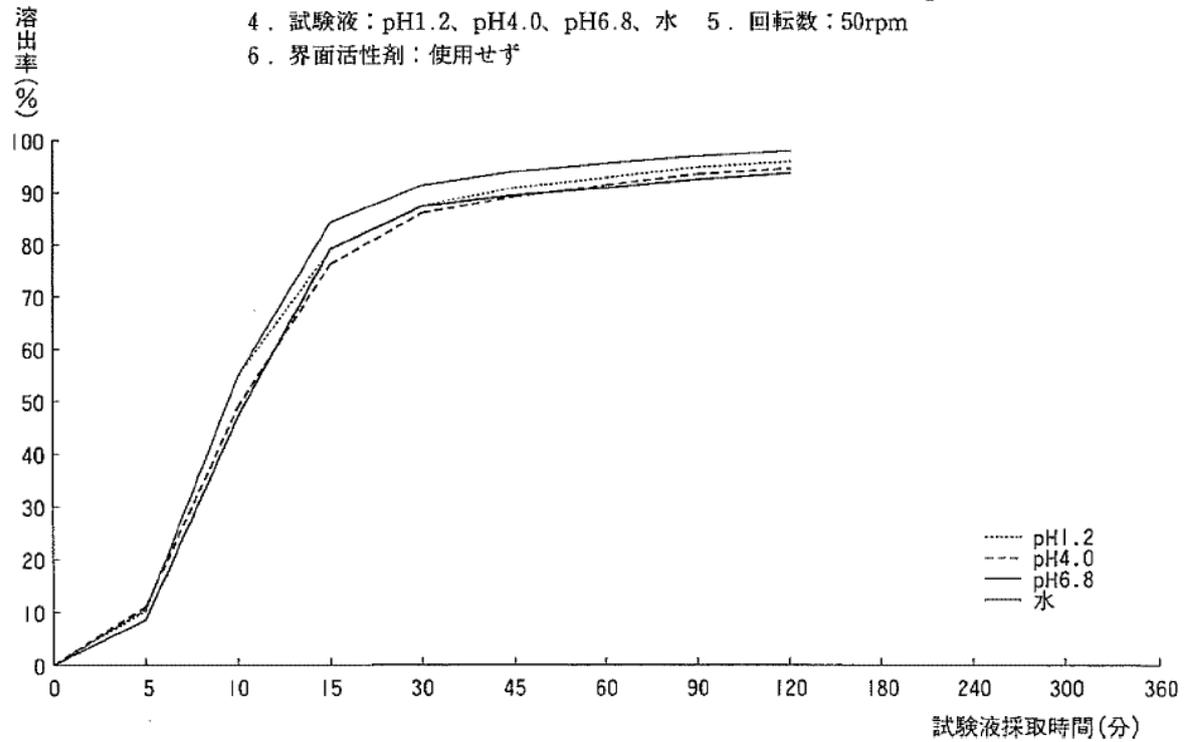
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ゾニサミド錠100mg

1. 有効成分名：ゾニサミド
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】³⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適

ゾニサミド錠
Zonisamide 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、25mg 錠の 45 分間の溶出率は 75% 以上であり、100mg 錠の 10 分間及び 45 分間の溶出率はそれぞれ 65% 以下及び 70% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、25mg 錠では規定された時間に溶出液 20mL 以上をとる。100mg 錠では規定された時間にそれぞれ溶出液 20mL を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にゾニサミド ($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 約 $22 \mu\text{g}$ 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。別にゾニサミド標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 285nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

n 回目の溶出液採取時におけるゾニサミド ($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2$)

$$= M_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

M_S : ゾニサミド標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のゾニサミド ($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 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 15 年 10 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 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 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第一追補（平成 29 年 12 月 1 日厚生労働省告示第 348 号）