

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	炭酸リチウム																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」	全星薬品工業																								
	2	炭酸リチウム錠100mg「アメル」	共和薬品工業																								
	3	炭酸リチウム錠100mg「フジナガ」	藤永製薬																								
	4	炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」	全星薬品工業																								
	5	炭酸リチウム錠200mg「アメル」	共和薬品工業																								
	6	炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」	藤永製薬																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リーマス錠100	大正製薬																								
	②	リーマス錠200	大正製薬																								
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⁾	pKa ₁ : 6.2 pKa ₂ : 9.7																										
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 13.64mg/mL pH4.0 : 12.44mg/mL pH6.8 : 11.77mg/mL 水 : 11.56mg/mL																										
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																									
	液性(pH)	なし																									
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直射日光下</td> <td>7日</td> <td>石英製円筒状容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノン光下</td> <td>8時間</td> <td>石英製円筒状容器</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	直射日光下	7日	石英製円筒状容器	変化なし	キセノン光下	8時間	石英製円筒状容器	変化なし											
		保存条件	保存期間	保存形態	結果																						
直射日光下		7日	石英製円筒状容器	変化なし																							
キセノン光下	8時間	石英製円筒状容器	変化なし																								
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>24ヵ月</td> <td>遮光瓶(密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50°C</td> <td>3ヵ月</td> <td>遮光瓶(密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>24ヵ月</td> <td>遮光瓶(開放)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50°C</td> <td>3ヵ月</td> <td>遮光瓶(開放)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40°C・80%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>遮光瓶(開放)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	室温	24ヵ月	遮光瓶(密栓)	変化なし	50°C	3ヵ月	遮光瓶(密栓)	変化なし	室温	24ヵ月	遮光瓶(開放)	変化なし	50°C	3ヵ月	遮光瓶(開放)	変化なし	40°C・80%RH	3ヵ月	遮光瓶(開放)	変化なし
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																							
	室温	24ヵ月	遮光瓶(密栓)	変化なし																							
	50°C	3ヵ月	遮光瓶(密栓)	変化なし																							
	室温	24ヵ月	遮光瓶(開放)	変化なし																							
	50°C	3ヵ月	遮光瓶(開放)	変化なし																							
40°C・80%RH	3ヵ月	遮光瓶(開放)	変化なし																								
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	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	炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」	全星薬品工業	○	○		○
2	炭酸リチウム錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○	○		○
3	炭酸リチウム錠100mg「フジナガ」	藤永製薬		○*		○*
4	炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」	全星薬品工業	○	○		○
5	炭酸リチウム錠200mg「アメル」	共和薬品工業	○	○		○
6	炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」	藤永製薬		○*		○*

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³⁾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】

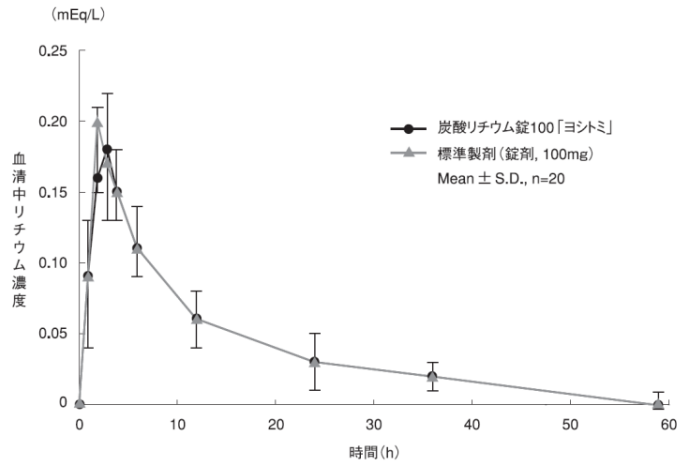
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)全星薬品工業及び共和薬品工業の製剤は、承認時において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)。

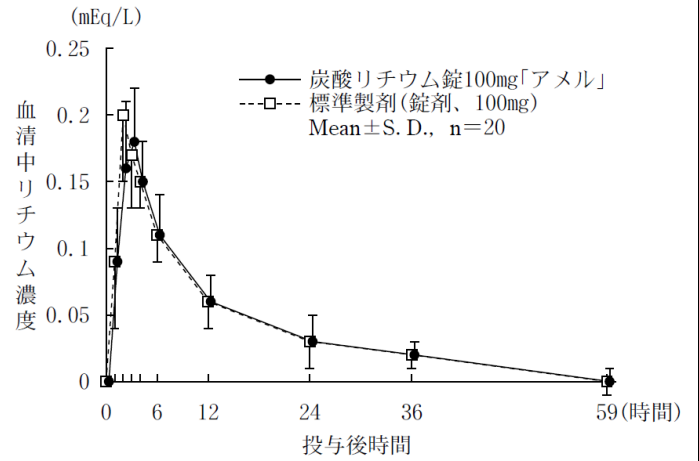
*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



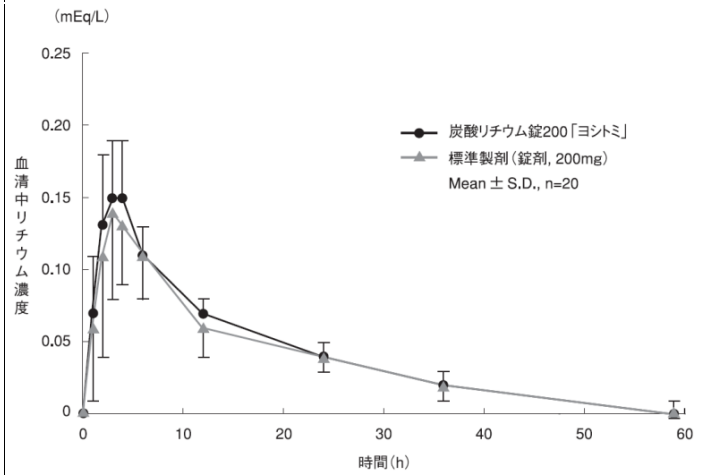
2



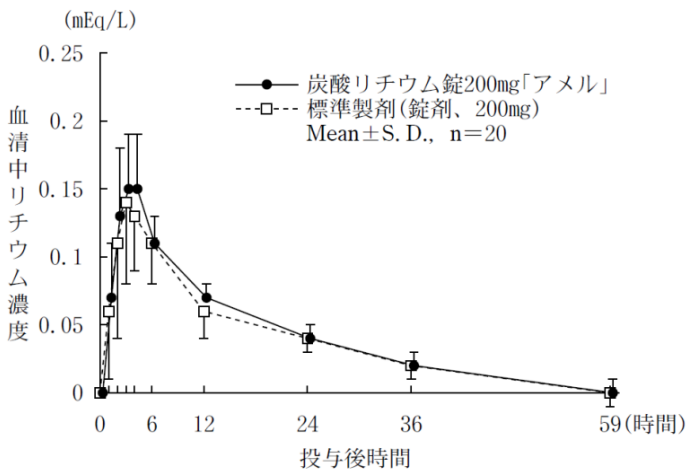
3

なし

4



5



6

なし

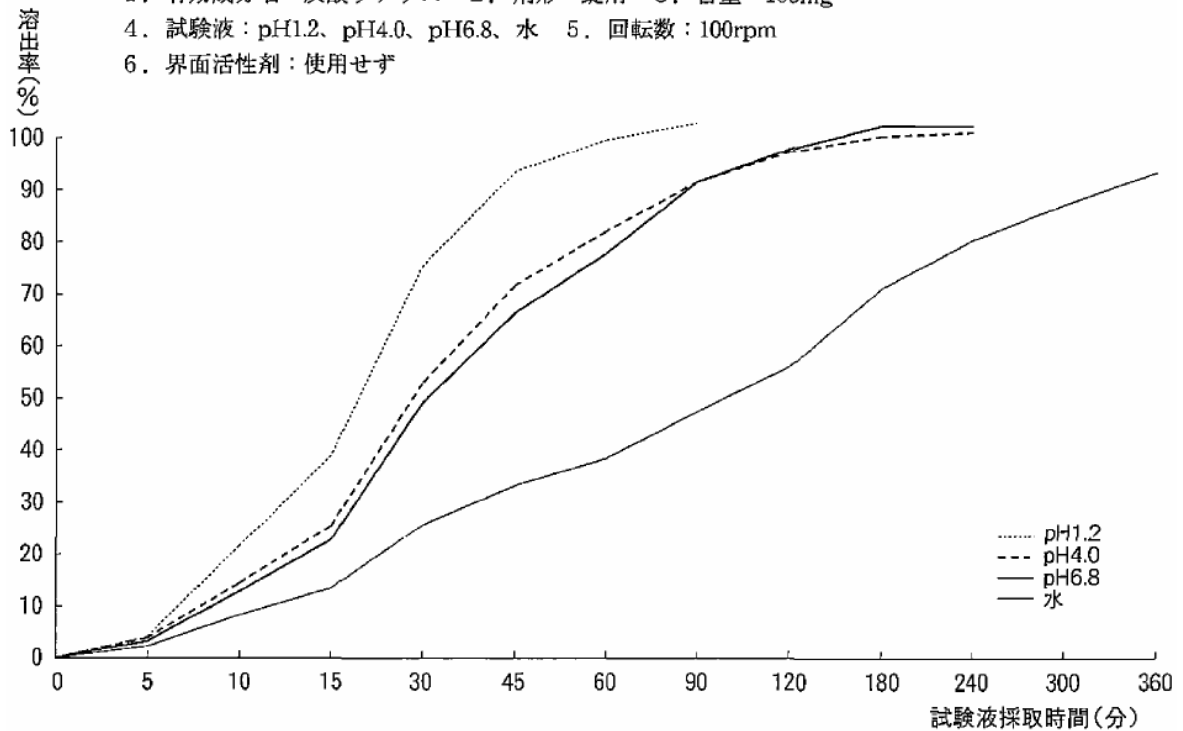
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

炭酸リチウム錠 100mg

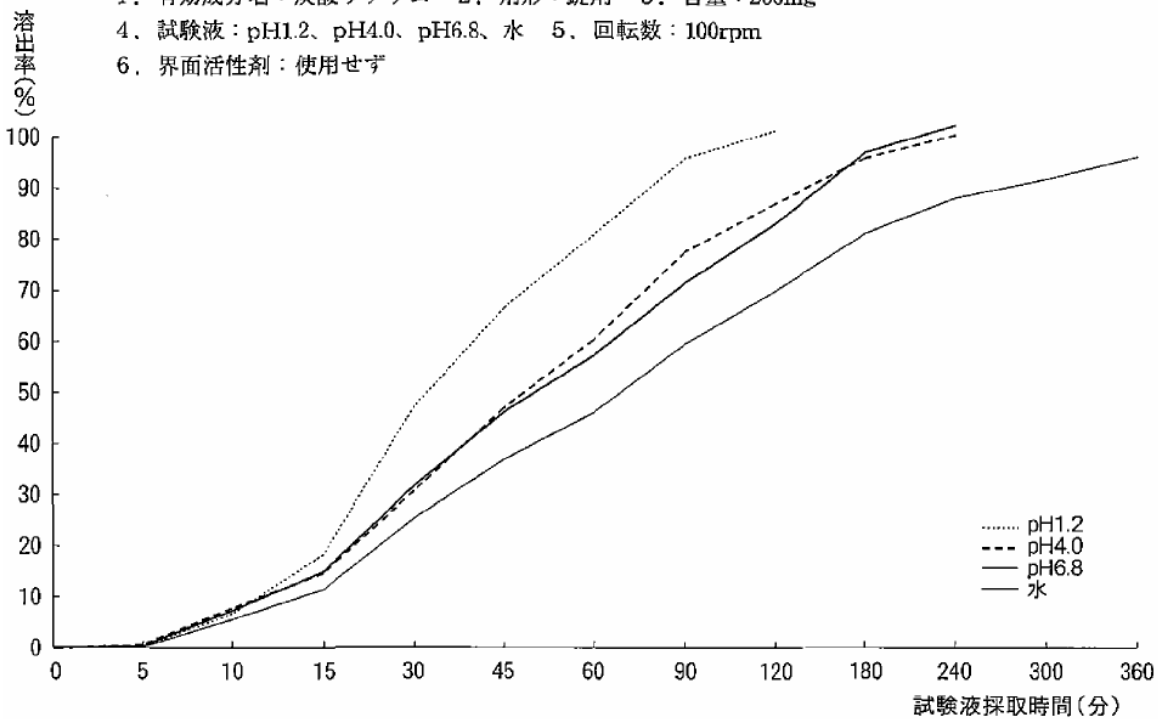
1. 有効成分名：炭酸リチウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

炭酸リチウム錠 200mg

1. 有効成分名：炭酸リチウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：200mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
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】⁴⁾

平成 22 年度（溶出試験）

炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」、炭酸リチウム錠 200mg「アメル」のみ不適；

炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」及び炭酸リチウム錠 200mg「アメル」については平成 22 年 11 月 10 日から、製造販売業者により自主回収等の必要な措置が講じられた。

※炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」及び炭酸リチウム錠 200mg「アメル」については製造方法を改良し、平成 25 年 4 月に一部変更承認を得た。加速試験（6 箇月）及び長期保存試験（36 箇月）にて溶出性を含む規格及び試験方法に適合していることを確認している。（企業報告より）

炭酸リチウム錠
Lithium Carbonate Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分100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を除き、次のろ液1mLを正確に量り、希塩酸5mLを正確に加え、更に表示量に従い1mL中に炭酸リチウム(Li_2CO_3)約 $4.4 \mu\text{g}$ 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。別に炭酸リチウム標準品を 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0.5mL、2mL、3mL、4mL及び5mLをそれぞれ正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に20mLとする。これらの液5mLを正確に量り、希塩酸5mLを正確に加え、更に水を加えてそれぞれ正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法〈2.23〉により試験を行い、吸光度 $A_{T(n)}$ 及び $A_{S1}, A_{S2}, A_{S3}, A_{S4}, A_{S5}$ を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時における炭酸リチウム(Li_2CO_3)の表示量に対する溶出率(%) ($n=1, 2$)

$$= \left[(A_{T(n)} - \text{検量線の縦軸切片}) + \sum_{i=1}^{n-1} (A_{T(i)} - \text{検量線の縦軸切片}) \times \frac{1}{45} \right] \times \frac{1}{\text{検量線の傾き}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

C: 1錠中の炭酸リチウム(Li_2CO_3)の表示量(mg)

検量線の縦軸切片及び傾き: 縦軸に吸光度 $A_{S1}, A_{S2}, A_{S3}, A_{S4}, A_{S5}$ を、横軸にそれぞれの炭酸リチウム濃度($\mu\text{g/mL}$)とする検量線を作成し求める。

使用ガス:

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ: リチウム中空陰極ランプ

波長: 670.8nm

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	15分	45%以下
	180分	80%以上
200mg	30分	50%以下
	180分	80%以上

炭酸リチウム標準品 炭酸リチウム(日局)

【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 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) リーマス錠 100／200（製造販売元：大正製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 2 月改訂、第 6 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 2）について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928008 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 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）
- 5) 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 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928012 号、厚生労働省医薬食品局長通知）