

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2018. 7. 13 初版）

有効成分	トピラマート					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トピラマート錠 50mg 「アメル」			共和薬品工業	
	2	トピラマート錠 100mg 「アメル」			共和薬品工業	
	3	トピラマート錠 25mg 「アメル」			共和薬品工業	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トピナ錠 50mg			協和キリン	
	②	トピナ錠 100mg			協和キリン	
	③	トピナ錠 25mg			協和キリン	
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 : 8.7					
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けにくい。					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	光	D65 ランプ	ガラスシャーレ	60 日
	試験項目：性状（外観）、確認試験、純度試験、水分、含量等					
	その他	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋/ファイバードラム	36 ヶ月	30 ヶ月安定 (1 ロットにつき、36 ヶ月で外観（色）の変化、水分の増加、含量の低下及び分解生成物の増加が認められた)
		加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋/ファイバードラム	6 ヶ月	外観（色）の変化、水分の増加、含量の低下及び分解生成物の増加が認められた
			30℃、60%RH	二重ポリエチレン袋/ファイバードラム	12 ヶ月	安定
		苛酷試験	温度	50℃	ガラス瓶（開栓）	3 ヶ月
60℃				30 日		外観（色）の変化、含量の低下、分解生成物の増加が認められた
湿度	25℃、90%RH	ガラス瓶（開栓）	3 ヶ月	変化なし		
試験項目：性状（外観）、確認試験、純度試験、水分、含量等						
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	25mg 1錠 50mg 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	トピラマート錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			
2	トピラマート錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			
3	トピラマート錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○			

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。【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】

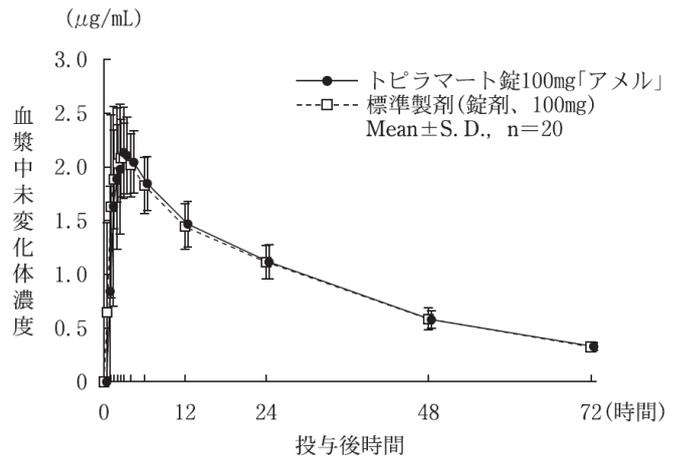
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

トピラマート錠 50mg「アメル」について、「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、トピラマート錠 100mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

2



3

トピラマート錠 25mg「アメル」について、「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、トピラマート錠 100mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

【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）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) トピナ錠 25mg／錠 50mg／錠 100mg／細粒 10%（製造販売元：協和キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年4月改訂、第2版）