

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	メダゼパム	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メダゼパム錠2（ツルハラ） 鶴原製薬
	2	メダゼパム錠5（ツルハラ） 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レスミット錠2 塩野義製薬
	②	レスミット錠5 塩野義製薬
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 6.2	
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 21 mg/mL pH4.0 : 1.3 mg/mL pH6.8 : 0.018mg/mL 水 : 0.021mg/mL	
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	溶液状態の安定性 0.1mol/L 塩酸や50%エタノール性水酸化ナトリウム液等の溶媒中でも比較的安定である。
	液性(pH)	なし
	光	粉末状態の安定性 光によって変色を伴い極めて徐々に分解する。蛍光灯6ヵ月~1年間では光分解物が確認された。
	その他	粉末状態の安定性 温度、湿度に対して安定である。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
規格単位	2mg 1錠 5mg 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	メダゼパム錠2（ツルハラ）	鶴原製薬	○+	○		
2	メダゼパム錠5（ツルハラ）	鶴原製薬	○+	○		

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【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<sup>3)</sup>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】

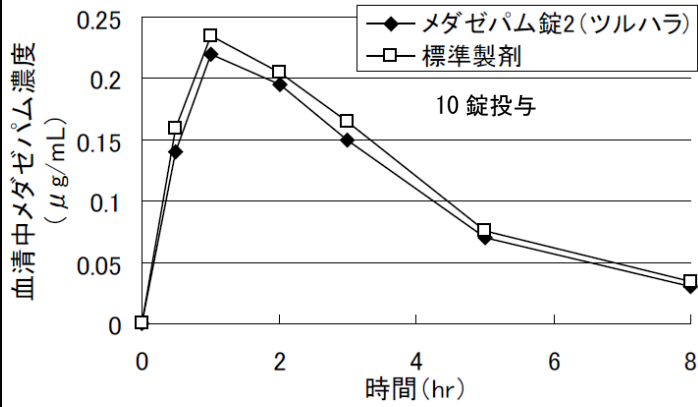
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

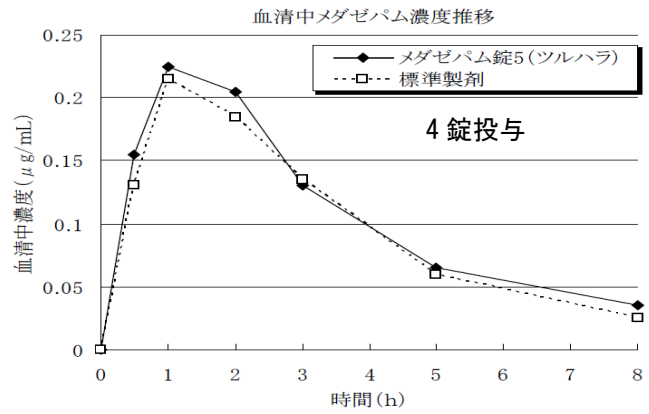
雄性家兔 (n=10)



(インタビューフォームより)

2 <参考>

雄性家兔 (n=10)

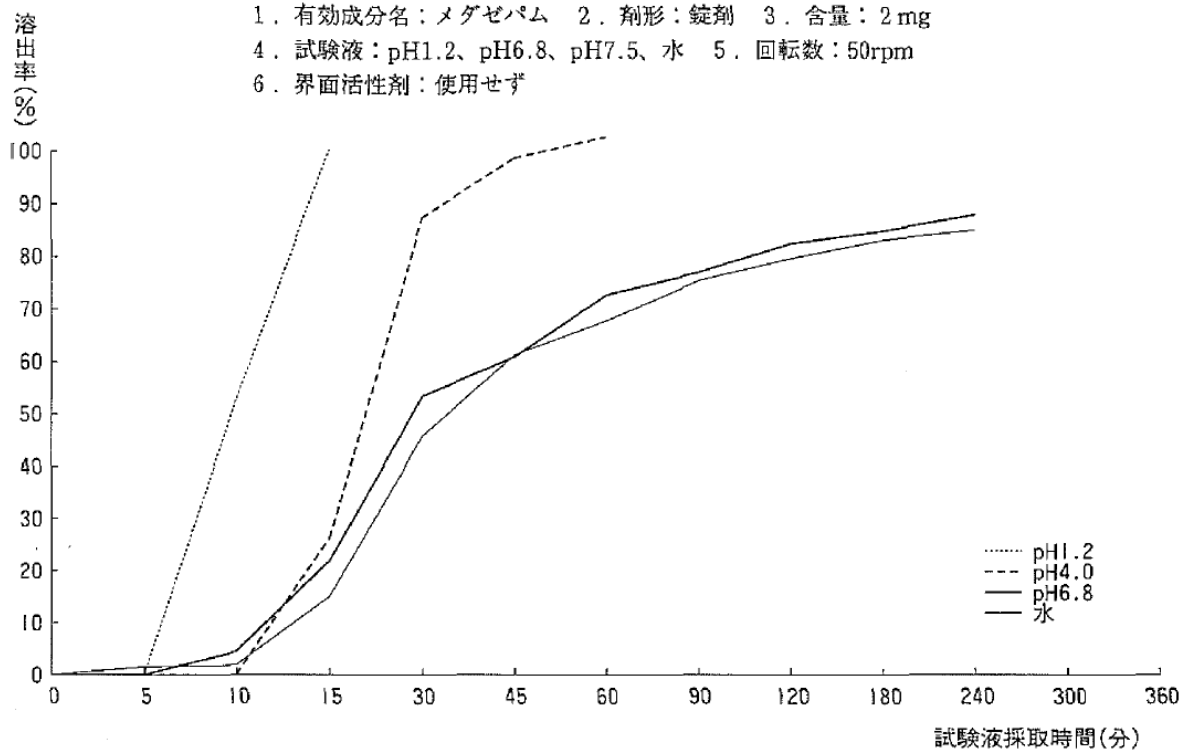


(インタビューフォームより)

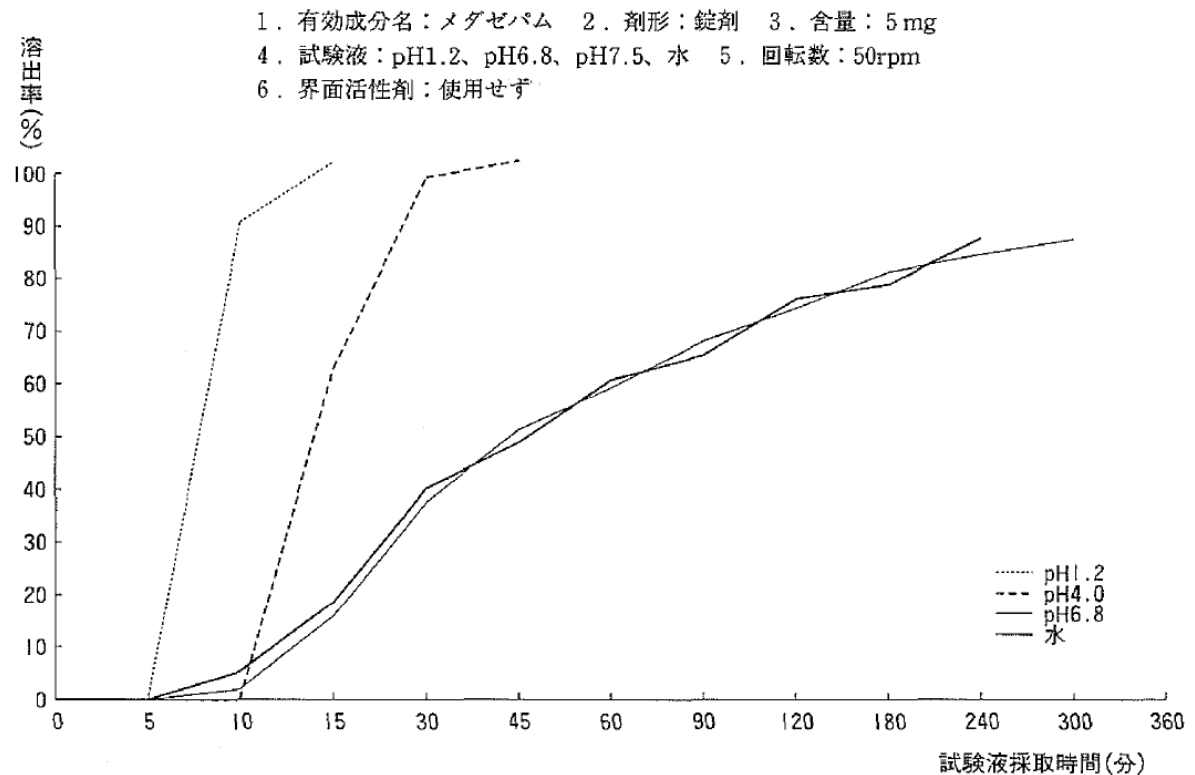
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例  
メダゼパム錠 2 m g



溶出曲線測定例  
メダゼパム錠 5 m g



【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

**メダゼパム錠**  
**Medazepam Tablets**

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 50 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 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、表示量に従い 1mL 中にメダゼパム (C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>) 約 2.2 μg を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にメダゼパム標準品を 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のメダゼパムのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メダゼパム (C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W<sub>S</sub> : メダゼパム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のメダゼパム (C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>) の表示量 (mg)

**試験条件**

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25° C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液 (700 : 300 : 1)

流量 : メダゼパムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、メダゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メダゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
2mg	45 分	80%以上
5mg	30 分	85%以上

**酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0** 酢酸 (100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

【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 12 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) レスミット錠 2/5（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（2019 年 8 月改訂、第 15 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 3）について（平成 15 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121006 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 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 15 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121009 号、厚生労働省医薬食品局長通知）