

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	アジスロマイシン水和物						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アジスロマイシン細粒小児用 10% 「JG」				長生堂製薬	
	2	アジスロマイシン細粒小児用 10% 「YD」				陽進堂	
	3	アジスロマイシン細粒 10% 小児用 「KN」				小林化工	
	4	アジスロマイシン小児用細粒 10% 「タカタ」				高田製薬	
	5	アジスロマイシン細粒小児用 10% 「TCK」				辰巳化学	
	6	アジスロマイシン細粒小児用 10% 「トーワ」				東和薬品	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジスロマック細粒小児用 10%				ファイザー	
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⁾	15 員環上 N-メチル基由来：pKa=8.1 デソサミンの N-ジメチル基由来：pKa=8.8						
溶解度 ¹⁾	水：ほとんど溶けない。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性 (pH)	なし					
	光	苛酷試験					
	保存条件	保存期間	保存状態	結果			
				外観	力価	分解物 I	分解物 II
	室温、白色蛍光灯（1000ルクス・24時間/日）	50日	ガラスシャーレ（ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う）	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

	その他								
	試験		保存条件	保存期間	保存状態	結果			
						外観	力価	分解物Ⅰ	分解物Ⅱ
	苛酷試験	温度	60℃、暗所	3ヵ月	無色ガラスバイアル(密栓)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		湿度	25℃、33% RH、暗所	3ヵ月	無色ガラスバイアル(開栓)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			25℃、92% RH、暗所	3ヵ月	無色ガラスバイアル(開栓)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	長期保存試験	25℃、暗所	39ヵ月	ポリエチレン袋 ファイバードラム入り	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
加速試験	40℃、75% RH、暗所	6ヵ月	ポリエチレン袋 ファイバードラム入り	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの								
規格単位	100mg 1g								

【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	アジスロマイシン細粒小児用10%「JG」	長生堂製薬	○			○
2	アジスロマイシン細粒小児用10%「YD」	陽進堂	○			○
3	アジスロマイシン細粒10%小児用「KN」	小林化工	○			○
4	アジスロマイシン小児用細粒10%「タカタ」	高田製薬	○			○
5	アジスロマイシン細粒小児用10%「TCK」	辰巳化学	○			○
6	アジスロマイシン細粒小児用10%「トーフ」	東和薬品	○			○

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】

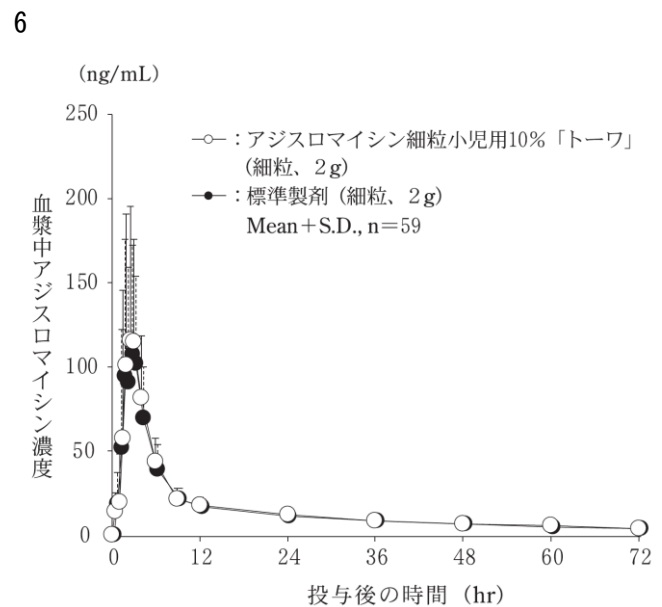
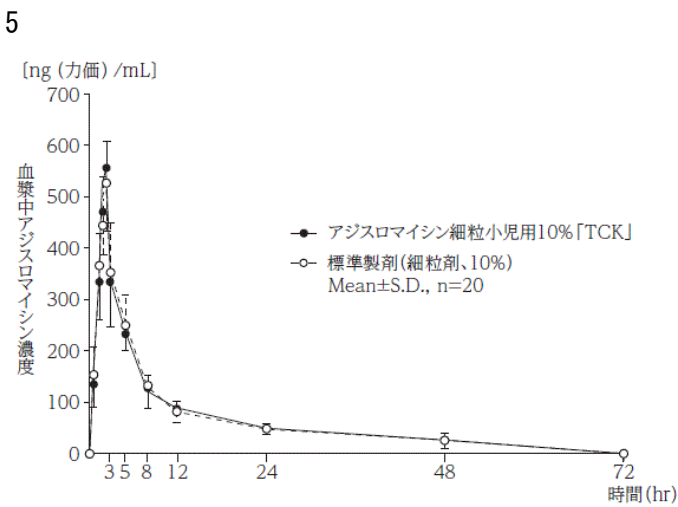
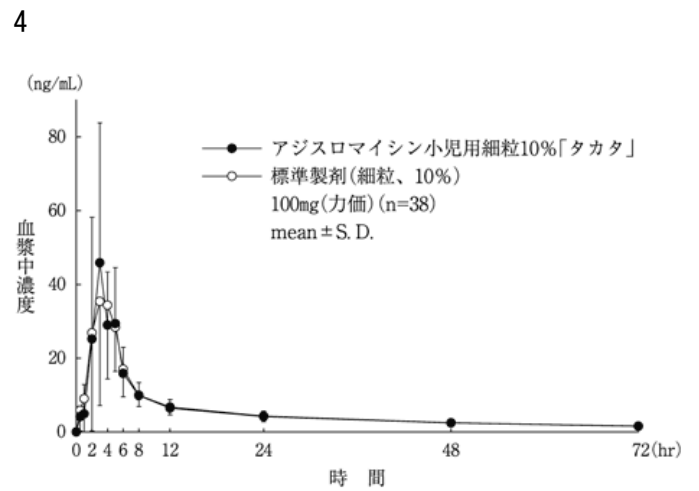
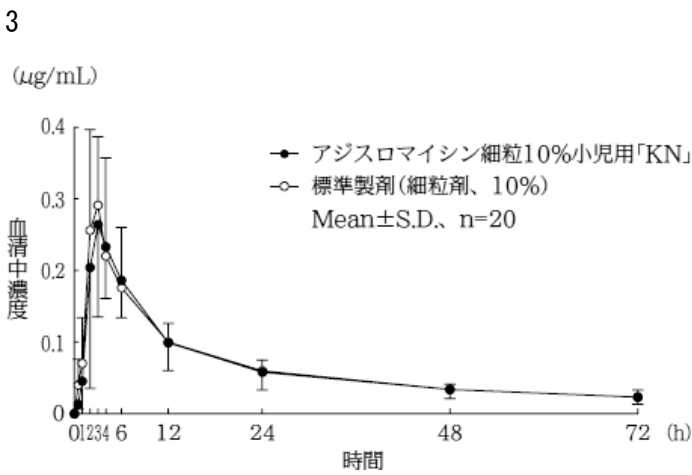
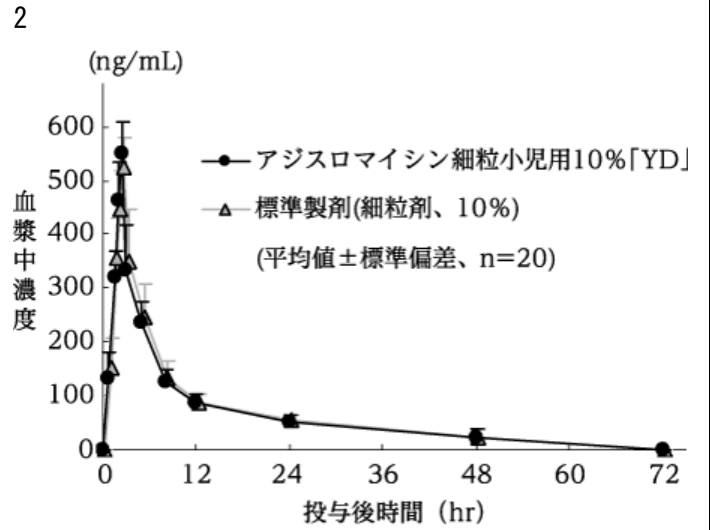
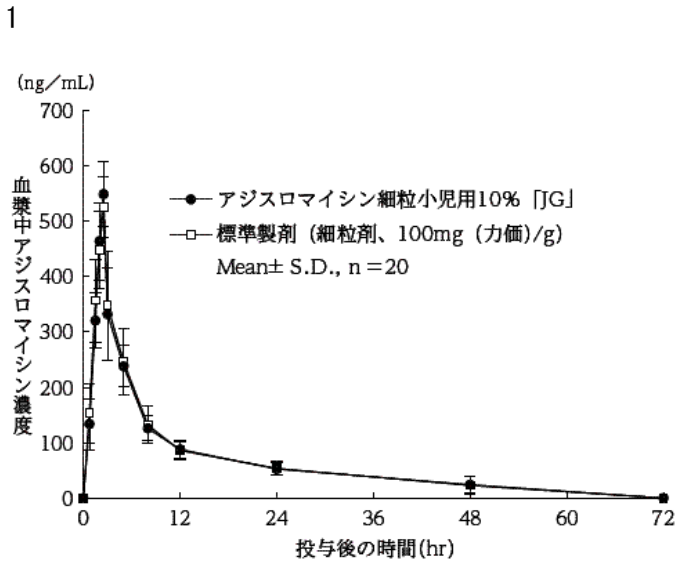
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5ページ】

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。【6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。【7ページ】

注)長生堂製薬、陽進堂及び辰巳化学の製剤は、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)。

【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））】

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】²⁾

平成 30 年度（定量試験） 適

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ジスロマック錠 250mg／細粒小児用 10%／カプセル小児用 100mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年9月改訂、第20版）
- 2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）