

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 初版

有効成分	メキタジン																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メキタジンDSO. 6%「KN」	小林化工																											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゼスラン小児用シロップ0.03%	旭化成ファーマ																											
	②	ニポラジン小児用シロップ0.03%	アルフレッサファーマ																											
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：10～12																													
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	<p>(1) 水に対する溶解性 水にほとんど溶けない（1gを溶かすのに要する溶媒量；10,000mL以上）</p> <p>(2) 各種pH溶液に対する溶解性</p> <table border="1" data-bbox="424 891 1402 1299"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶媒量 (mL)^{注)}</th> <th>日局表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局第1液</td> <td>69.94</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>日局第2液</td> <td>10,000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH2.0</td> <td>60.16</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH3.0</td> <td>2118.16</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH5.0</td> <td>4159.72</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH7.0</td> <td>10,000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH8.0</td> <td>10,000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH10.0</td> <td>10,000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 1gを溶かすのに要する溶媒量</p>			溶媒	溶媒量 (mL) ^{注)}	日局表現	日局第1液	69.94	やや溶けにくい	日局第2液	10,000以上	ほとんど溶けない	pH2.0	60.16	やや溶けにくい	pH3.0	2118.16	極めて溶けにくい	pH5.0	4159.72	極めて溶けにくい	pH7.0	10,000以上	ほとんど溶けない	pH8.0	10,000以上	ほとんど溶けない	pH10.0	10,000以上	ほとんど溶けない
溶媒	溶媒量 (mL) ^{注)}	日局表現																												
日局第1液	69.94	やや溶けにくい																												
日局第2液	10,000以上	ほとんど溶けない																												
pH2.0	60.16	やや溶けにくい																												
pH3.0	2118.16	極めて溶けにくい																												
pH5.0	4159.72	極めて溶けにくい																												
pH7.0	10,000以上	ほとんど溶けない																												
pH8.0	10,000以上	ほとんど溶けない																												
pH10.0	10,000以上	ほとんど溶けない																												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	<table border="1" data-bbox="416 1518 1422 1877"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">苛酷試験</td> <td rowspan="2">太陽光下</td> <td rowspan="2">積算照度 400 ラングリー</td> <td>遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)</td> <td>経時変化なし</td> </tr> <tr> <td>非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)</td> <td>経時的に着色</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">人工 光線下</td> <td rowspan="2">300 時間</td> <td>遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)</td> <td>経時変化なし</td> </tr> <tr> <td>非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)</td> <td>経時的に着色</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">室内 散光下</td> <td rowspan="2">24 ヶ月</td> <td>遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)</td> <td rowspan="2">経時変化なし</td> </tr> <tr> <td>12 ヶ月</td> <td>非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、定量、類縁物質他</p>		試験	保存条件	保存期間	保存状態	結果	苛酷試験	太陽光下	積算照度 400 ラングリー	遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時変化なし	非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時的に着色	人工 光線下	300 時間	遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時変化なし	非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時的に着色	室内 散光下	24 ヶ月	遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時変化なし	12 ヶ月	非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)			
試験	保存条件	保存期間	保存状態	結果																										
苛酷試験	太陽光下	積算照度 400 ラングリー	遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時変化なし																										
			非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時的に着色																										
	人工 光線下	300 時間	遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時変化なし																										
			非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時的に着色																										
	室内 散光下	24 ヶ月	遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)	経時変化なし																										
			12 ヶ月		非遮光下、密閉 (無色透明シャーレ)																									

その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試 験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>36 ヶ月</td> <td>遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)</td> <td rowspan="2">経時変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>45℃</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)</td> </tr> <tr> <td>65℃</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>30℃ 80%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)</td> <td rowspan="2">経時変化なし</td> </tr> <tr> <td>30℃ 90%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶液 (0.1w/v%)</td> <td>室温</td> <td>15 日間</td> <td>遮光下、密封</td> <td>pH2.0 以下で経時的に着色</td> </tr> <tr> <td>65℃</td> <td>15 日間</td> <td>遮光下、密封</td> <td>pH6.0 以下で経時的に着色 pH2.0 以下で分解物の生成</td> </tr> </tbody> </table>				試 験	保存条件	保存期間	保存状態	結 果	長期保存試験	室温	36 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	経時変化なし	苛酷試験	温度	45℃	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	65℃	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	湿度	30℃ 80%RH	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	経時変化なし	30℃ 90%RH	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	溶液 (0.1w/v%)	室温	15 日間	遮光下、密封	pH2.0 以下で経時的に着色	65℃	15 日間	遮光下、密封	pH6.0 以下で経時的に着色 pH2.0 以下で分解物の生成
	試 験	保存条件	保存期間	保存状態	結 果																																		
	長期保存試験	室温	36 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	経時変化なし																																		
	苛酷試験	温度	45℃	6 ヶ月		遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)																																	
			65℃	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)																																		
		湿度	30℃ 80%RH	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)	経時変化なし																																	
			30℃ 90%RH	6 ヶ月	遮光下、開放、気密 (褐色規格びん)																																		
	溶液 (0.1w/v%)	室温	15 日間	遮光下、密封	pH2.0 以下で経時的に着色																																		
		65℃	15 日間	遮光下、密封	pH6.0 以下で経時的に着色 pH2.0 以下で分解物の生成																																		
	試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、定量、類縁物質他																																						
膜透過性	なし																																						
BCS・Biowaiver option	なし																																						
薬効分類	441 抗ヒスタミン剤																																						
規格単位	0.6%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	メキタジンDSO. 6%「KN」	小林化工	○			

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】

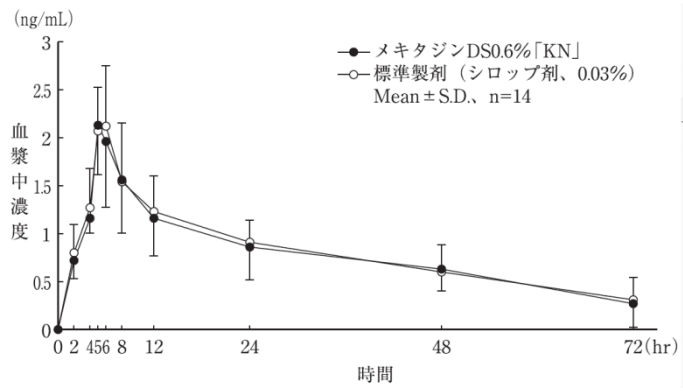
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



【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) ゼスラン錠 3mg／小児用シロップ 0.03％／小児用細粒 0.6％（製造販売元：旭化成ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年9月改訂、第14版）