

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 4 版（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	メキタジン錠 3mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	2	メキタジン錠 3mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	3	メキタジン錠 3mg 「わかもと」	ダイト
	4	メキタジン錠 3mg 「日医工」	日医工
	5	メキタジン錠 3mg 「TCK」	辰巳化学
	6	メキタジン錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	メキタジン錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ニポラジン錠 3mg	アルフレッサファーマ
	②	ゼスラン錠 3mg	旭化成ファーマ
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=11.76（第3級アミン、吸光度法）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 21.26mg/mL pH4.0 : 12.70mg/mL pH6.8 : 0.15mg/mL 水 : 0.02mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37°C、24時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37°C、24時間は安定である。	
	光	水溶液は室内散光下（約700lx）で、24時間は安定である。 原末は室内散光下で12ヵ月間安定である。人工光線下（1,900~2,400lx）及び直射日光下で着色しやすい。	
	その他	なし	
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	3mg 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	メキタジン錠 3mg 「タイヨー」	武田テバファーマ	○	○*		○
2	メキタジン錠 3mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○
3	メキタジン錠 3mg 「わかもと」	ダイト	○	○*		○*
4	メキタジン錠 3mg 「日医工」	日医工	○	○*		○
5	メキタジン錠 3mg 「TCK」	辰巳化学	○	○*		○
6	メキタジン錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
7	メキタジン錠 3mg 「トーワ」	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。【3~4 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<sup>2)</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。【5 ページ】

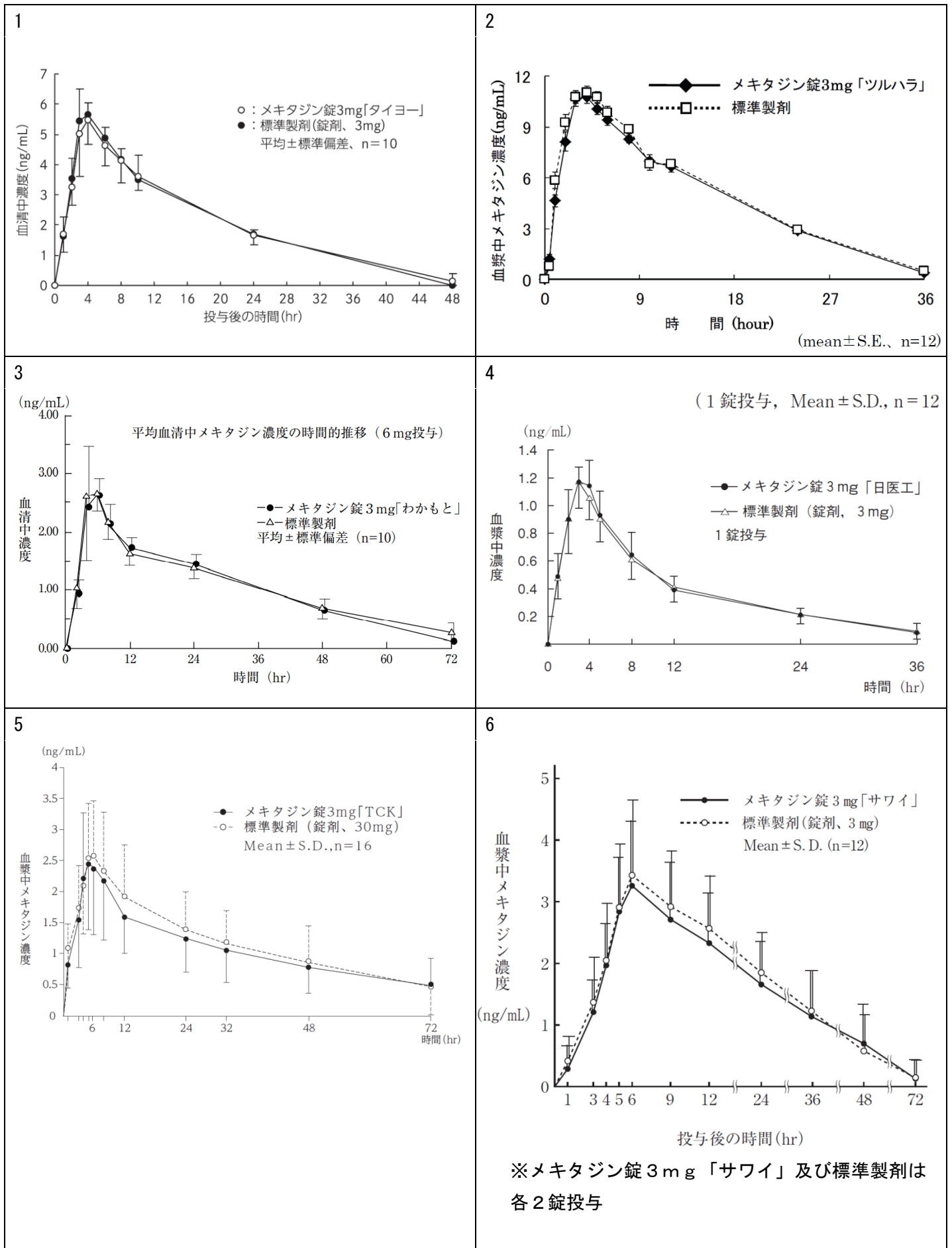
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

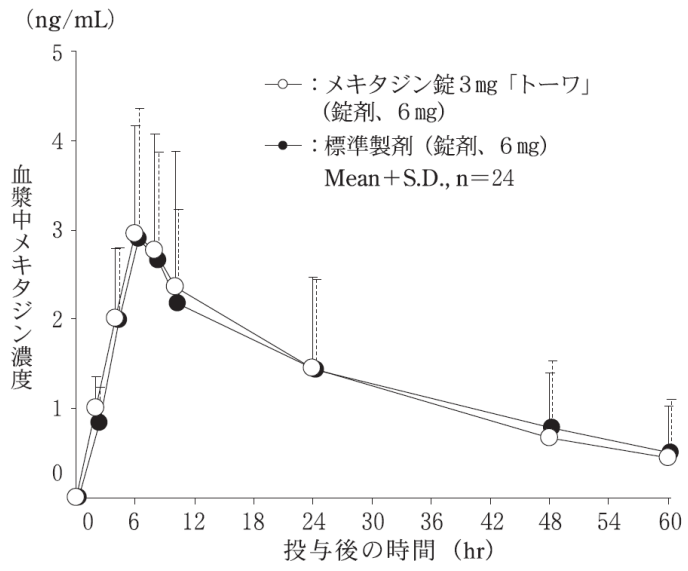
注) ダイトの製剤は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



【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。

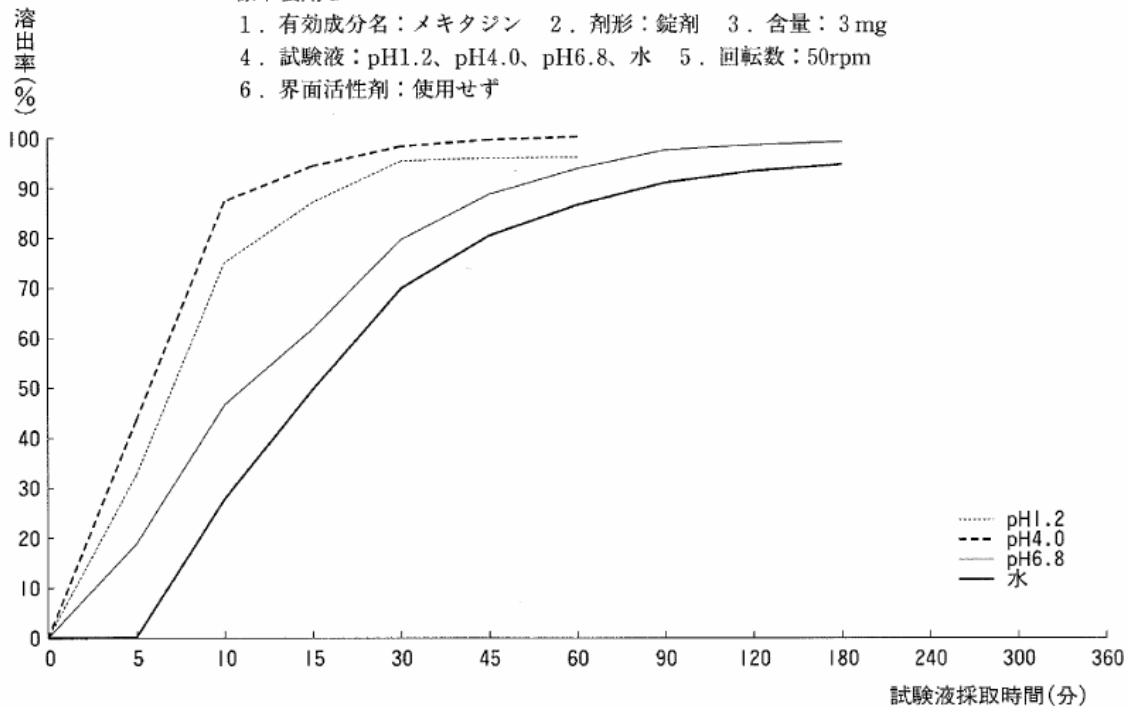
溶出曲線測定例

ゼスラン錠 3mg

メキタジン錠 3mg (標準製剤 a)

標準製剤 a

1. 有効成分名: メキタジン
2. 剤形: 錠剤
3. 含量: 3mg
4. 試験液: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数: 50rpm
6. 界面活性剤: 使用せず



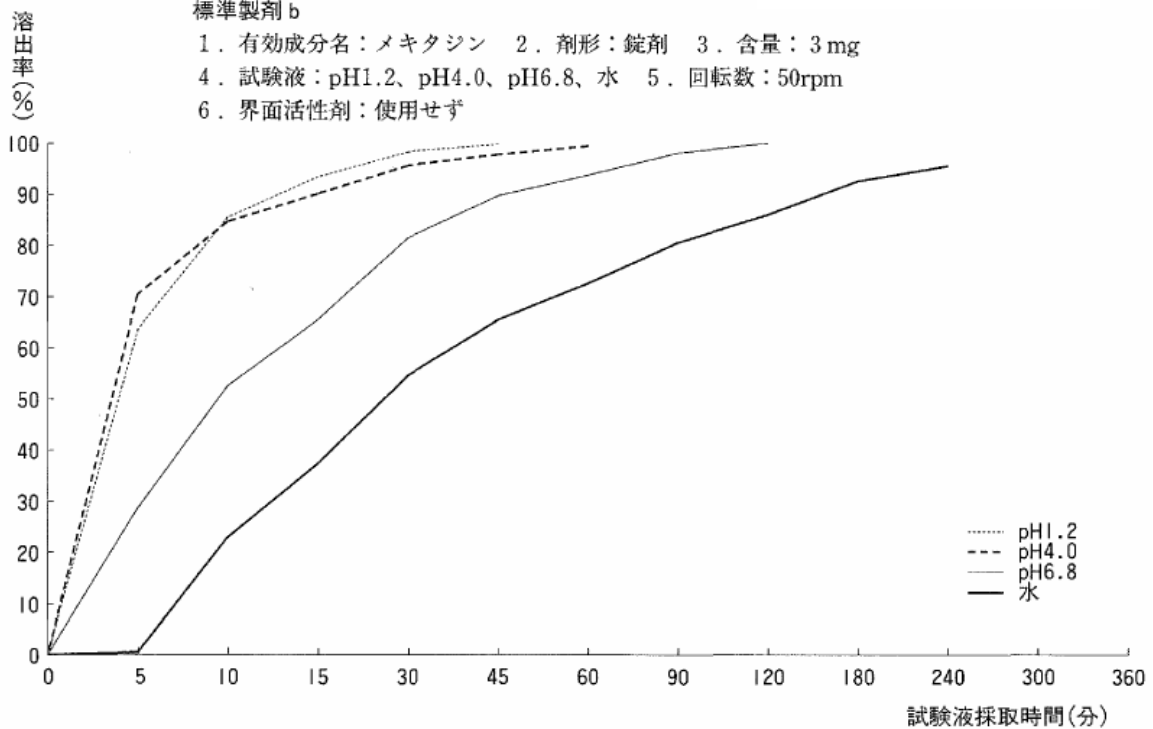
溶出曲線測定例

ニポラジン錠 3mg

メキタジン錠 3mg (標準製剤 b)

標準製剤 b

1. 有効成分名: メキタジン
2. 剤形: 錠剤
3. 含量: 3mg
4. 試験液: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数: 50rpm
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】<sup>3)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適
------------------

メキタジン錠  
Mequitazine Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 70% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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、1mL 中にメキタジン (C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>S) 約 3.3 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用メキタジンを酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 15mg を精密に量り、メタノール 50mL に溶かし、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 253nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

メキタジン (C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

M<sub>s</sub>: 定量用メキタジンの秤取量 (mg)

C: 1 錠中のメキタジン (C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>S) の表示量 (mg)



【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 18 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 1）について（平成 18 年 8 月 11 日付け薬食発第 0811002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）