

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アストマリ錠 15mg	鶴原製薬
	2	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	ニプロ
	3	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「トーフ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メジコン錠 15mg	塩野義製薬
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=7.97		
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	水 30mL 以上 100mL 未満 [溶質 1g を溶かすに要する溶媒量 (日局 16 通則 29 による)]、やや溶けにくい (日本薬局方による溶解性の用語)。		
原薬の安定性	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	222 鎮咳剤		
規格単位	15mg 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	アストマリ錠 15mg	鶴原製薬	○+			
2	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	ニプロ				
3	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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】

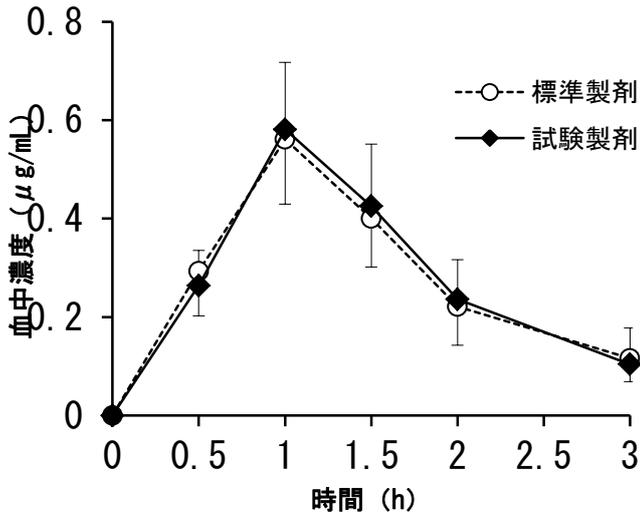
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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 <参考>

家兔 (mean±s.d., n=10)

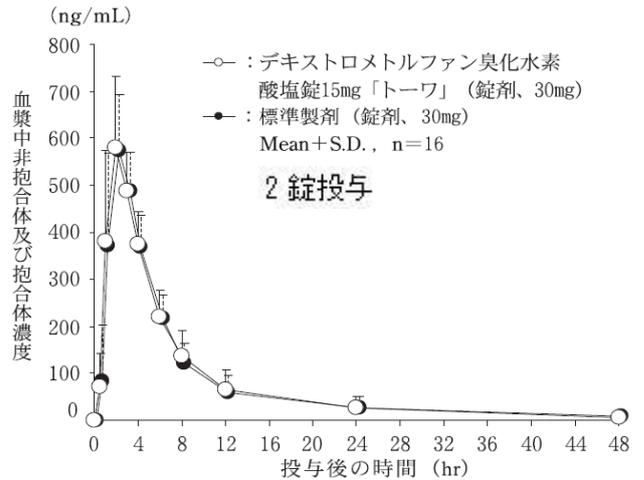
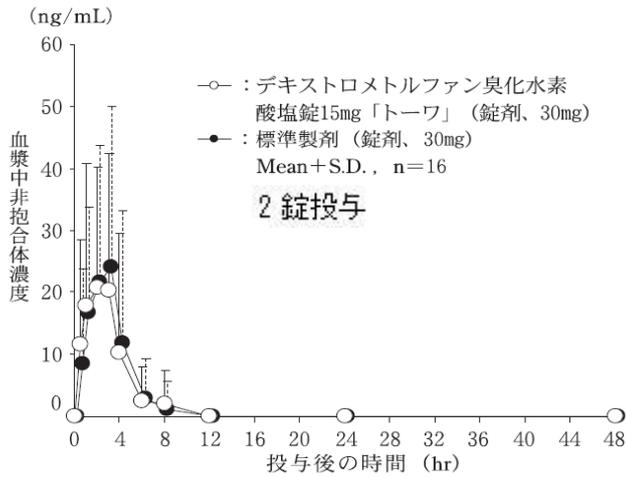


(社内資料より)

2

なし

3



【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) メジコン錠 15mg／散 10%／配合シロップ（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（2013年7月改訂、第12版）