

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	トスフロキサシントシル酸塩水和物			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15%「タカタ」	高田製薬	
	2	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15%「トーフ」	東和薬品	
	3	トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒 15%「明治」	Meiji Seika ファルマ	
	4	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15%「TC K」	辰巳化学	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オゼックス細粒小児用 15%	富士フィルム富山化学	
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 ₁ : 5.8 pKa ₂ : 8.7			
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 1.1mg/mL pH4.0 : 0.37mg/mL pH6.8 : 0.0047mg/mL 水 : 0.71mg/mL			
原薬の安定性 ²⁾	水	なし		
	液性 (pH)	溶液状態（約 0.02%濃度、50%アセトニトリル溶液）		
		保存条件	保存期間	保存形態
	pH1, 3, 13 (37°C)	14 日	無色透明瓶	14 日目ですずれの pH でも分解物が認められたが残存率は 100.5, 100.9, 100.5%であった
	*中性付近の緩衝液を用いるとき、本品はトスフロキサシンの塩基となり溶解しなかったため実施しなかった。			
光	苛酷試験			
	(1) 固体状態			
	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	室内散光	12 ヶ月	無色透明瓶	変化なし
陽光ランプ (10,000lux)	15 日	5 日目より外観に微黄褐色変化が認められたが残存率は変化なかった		
(2) 溶液状態（約 0.02%濃度、50%アセトニトリル溶液）				
保存条件	保存期間	保存形態	結果	

	室内散光	試料	14日	無色透明瓶	対照と比較して変化なし	
		対照	14日	褐色瓶		
	陽光ランプ (10,000lux)	試料	4日	無色透明瓶	1日目で対照と比較して分解物が認められ、4日目で分解物、含量に差が認められた	
		対照	4日	褐色瓶		
その他	(1) 固体状態					
	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	長期保存試験	室温	39ヵ月	無色透明瓶	変化なし	
	加速試験	40℃ 75%RH 室温	6ヵ月	無色透明瓶	変化なし	
	苛酷 試験	熱	50℃	6ヵ月	無色透明瓶	変化なし
		60℃	3ヵ月			
		80℃	30日			
		105℃	30日			
	湿度	40℃ 75%RH 50℃ 80%RH	6ヵ月	無色透明瓶 (開栓)	変化なし	
	(2) 溶液状態 (約0.02%濃度、50%アセトニトリル溶液)					
	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	熱	40℃	14日	褐色瓶	14日目で分解物がわずかに認められたが、残存率は99.3%であった	
膜透過性	なし					
BCS ・ Biowaiver option	なし					
薬効分類	624 合成抗菌剤					
規格単位	150mg/g					

【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	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 1 5%「タカタ」	高田製薬	○			○
2	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 1 5%「トーワ」	東和薬品	○			○
3	トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒 1 5%「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
4	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 1 5%「TCK」	辰巳化学	○			○

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。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】

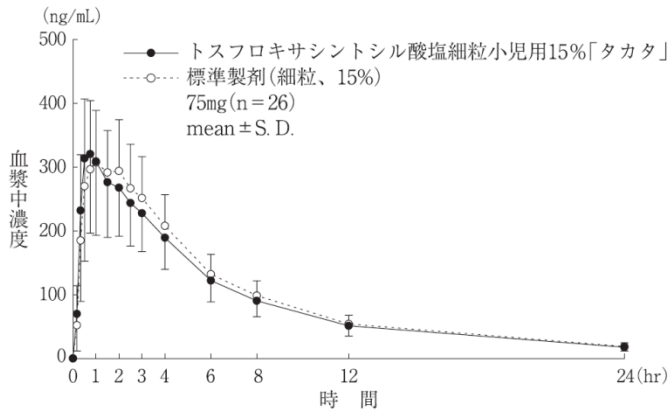
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

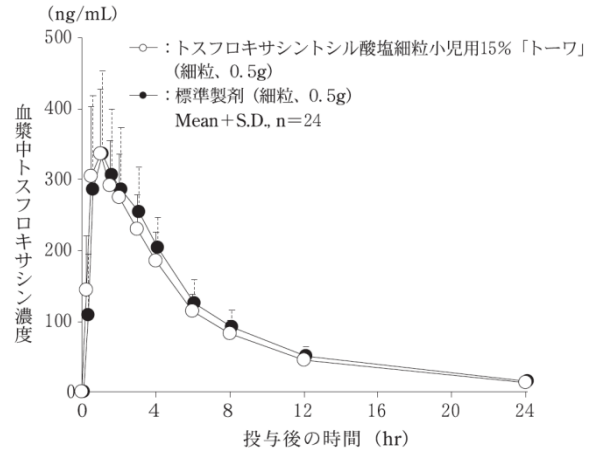
注) 高田製薬及び Meiji Seika ファルマの製剤は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



3

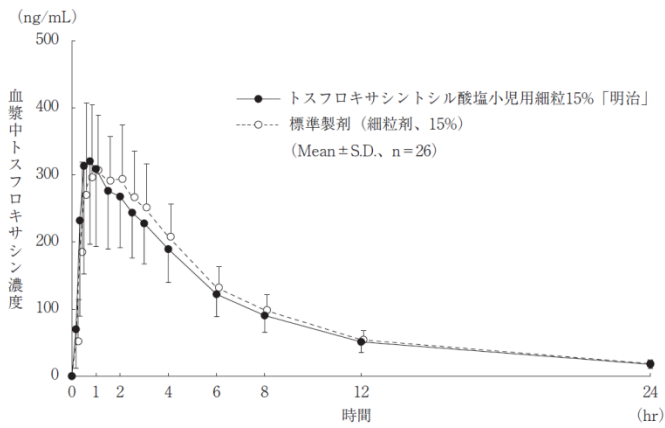
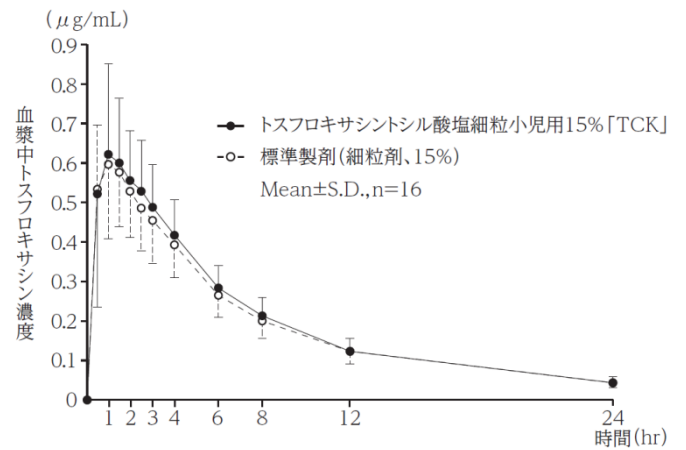


図 15%細粒投与時の血漿中トスフロキサシン濃度推移

4



【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】³⁾

平成 29 年度（溶出試験） 適

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 13 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) オゼックス錠 75／錠 150／細粒小児用 15%／錠小児用 60mg（製造販売元：富士フイルム富山化学株式会社）
医薬品インタビューフォーム（2020 年 9 月改訂、第 24 版）
- 3) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）