

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	メサラジン																														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メサラジン注腸 1 g 「J G」			日本ジェネリック																										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ペンタサ注腸 1 g			杏林製薬																										
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 ₁ =2.6、pKa ₂ =5.8、pKa ₃ =12.0（電位差滴定法）																														
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	<p>水に極めて溶けにくい。</p> <p>1) メサラジンの水に対する溶解性</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>溶 媒 名</th> <th>溶解性 (W/V%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) メサラジンの各種 pH 溶液に対する溶解性</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解性 (W/V%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.1</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: 120px;"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解性 (W/V%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>6</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>8</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>9</td><td>3.3</td></tr> </tbody> </table>					溶 媒 名	溶解性 (W/V%)	水	0.1	pH	溶解性 (W/V%)	1	0.5	2	0.1	3	0.1	4	0.1	5	0.1	pH	溶解性 (W/V%)	6	0.2	7	0.5	8	1.0	9	3.3
溶 媒 名	溶解性 (W/V%)																														
水	0.1																														
pH	溶解性 (W/V%)																														
1	0.5																														
2	0.1																														
3	0.1																														
4	0.1																														
5	0.1																														
pH	溶解性 (W/V%)																														
6	0.2																														
7	0.5																														
8	1.0																														
9	3.3																														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																													
	液性 (pH)	なし																													
	光	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>試 験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷 試験</td> <td>UV 光 (80 マイクロ ワット/cm²)</td> <td rowspan="2">ポリスチレン製 測定容器 (開放)</td> <td>7 日間</td> <td>灰褐色を帯びたが、その他の 試験項目では変化なし</td> </tr> <tr> <td>白色蛍光灯** (1000 フート キャンドル)</td> <td>30 日間</td> <td>変化なし***</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">注) ”変化なし” は規格値内での変動を示す。</p> <p>※※1 フートキャンドル=10.764 ルクス</p> <p>※※※外観においてわずかに着色（規格内）</p> <p>測定項目：外観、含量、類縁物質、乾燥減量、pH</p>				試 験	保存条件	保存形態	保存期間	結 果	苛酷 試験	UV 光 (80 マイクロ ワット/cm ²)	ポリスチレン製 測定容器 (開放)	7 日間	灰褐色を帯びたが、その他の 試験項目では変化なし	白色蛍光灯** (1000 フート キャンドル)	30 日間	変化なし***													
試 験	保存条件	保存形態	保存期間	結 果																											
苛酷 試験	UV 光 (80 マイクロ ワット/cm ²)	ポリスチレン製 測定容器 (開放)	7 日間	灰褐色を帯びたが、その他の 試験項目では変化なし																											
	白色蛍光灯** (1000 フート キャンドル)		30 日間	変化なし***																											

	その他	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験		25℃	ファイバードラム※	36 箇月	変化なし
					アルミラミネート袋 ／ポリプロピレン製袋		
		苛酷試験	温度	37℃	ファイバードラム※	3 箇月	類縁物質の増加が認められたが、その他の試験項目では変化なし
				45℃		3 箇月	類縁物質の増加が認められたが、その他の試験項目では変化なし
55℃	3 箇月			類縁物質の増加が認められたが、その他の試験項目では変化なし			
	湿度	37℃/80%RH	ファイバードラム※	3 箇月	類縁物質の増加が認められたが、その他の試験項目では変化なし		
<p>注) ”変化なし” は規格値内での変動を示す。</p> <p>※2 重の低密度ポリエチレン袋に入れ、丸いファイバードラム中に保存</p> <p>測定項目：外観、含量、類縁物質、乾燥減量、pH</p>							
膜透過性		なし					
BCS・Biowaiver option		なし					
薬効分類		239 その他の消化器官用薬					
規格単位		1 g 1 個					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	メサラジン注腸 1g 「JG」	日本ジェネリック	○	外 記載 対象		

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】

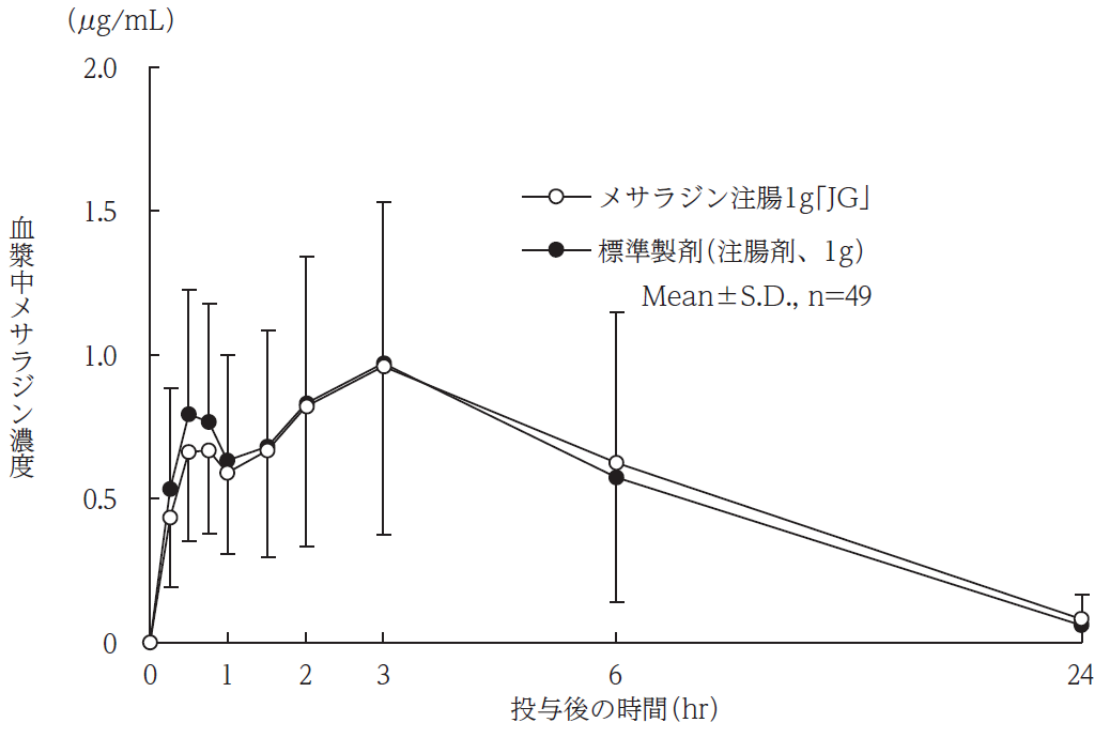
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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



1 個投与

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ペンタサ注腸 1g（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年7月改訂、第16版）