

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ミダゾラム						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミダゾラム注10mg「サンド」			サンド		
	2	ミダゾラム注射液10mg「テバ」			武田テバファーマ		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ドルミカム注射液10mg			丸石製薬		
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>						
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>						
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>						
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=5.88						
溶解度 <sup>1)</sup>	該当資料なし						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	光	室温、室内散乱光	無色びん (気密)	3ヵ月	外観：変化なし 残存率：99.8% (HPLC)
				室温、太陽光線	無色びん (気密)	2ヵ月	外観：帯微黄白色 残存率：100.0% (HPLC)
(3ロット平均)							
測定項目：性状、紫外及び赤外吸収スペクトル、融点、溶状、含量、乾燥重量(加湿保存)、TLC/HPLC							
その他	本品は気密容器に保存するとき、室温で3年間安定である。						
試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果		
長期保存試験		25℃、75%RH (遮光)	褐色びん (気密)	24ヵ月	外観：変化なし 残存率：100.5% (HPLC)		
苛酷試験	温度	40℃ (遮光)	褐色びん (気密)	6ヵ月	外観：変化なし 残存率：99.7% (HPLC)		
		50℃ (遮光)	褐色びん (気密)	3ヵ月	外観：変化なし 残存率：99.5% (HPLC)		
	湿度	25℃、75%RH (遮光)	褐色びん (開放)	3ヵ月	外観：変化なし 残存率：100.4% (HPLC)		
		30℃、90%RH (遮光)	褐色びん (開放)	3ヵ月	外観：変化なし 残存率：99.9% (HPLC)		
(3ロット平均)							
測定項目：性状、紫外及び赤外吸収スペクトル、融点、溶状、含量、乾燥重量(加湿保存)、TLC/HPLC							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤						
規格単位	10mg 2mL 1管						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	○	外 対 象 記 載		
2	ミダゾラム注射液10mg「テバ」	武田テバファーマ	○			

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 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、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

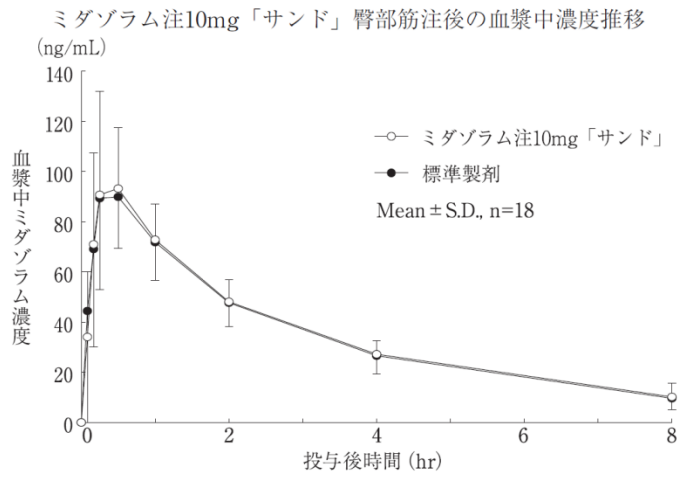
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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

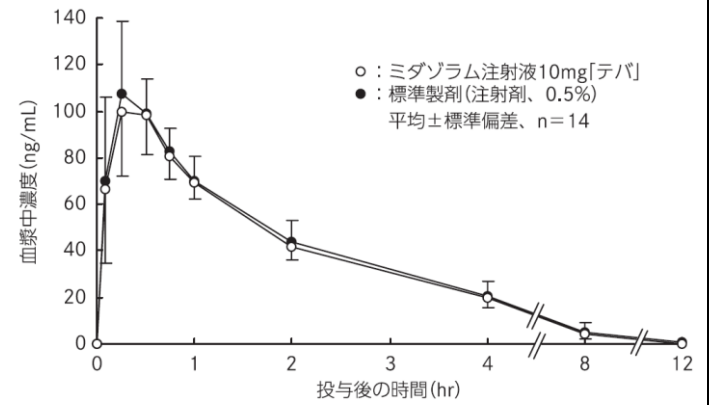
ミダゾラムとして 0.10mg/kg 投与



2

ミダゾラムとして 5mg 投与

血漿中未変化体濃度



【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

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ドルミカム注射液 10mg（製造販売元：丸石製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年7月改訂、第2版）