

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	メコバラミン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メチコパール細粒0.1%	エーザイ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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 : 2.7		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けにくい		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	光により変化する	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）		
規格単位	0.1%500mg1包		

【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	メチコパール細粒0.1%	エーザイ		○*		

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。メチコパール製剤は、生物学的同等性試験ではなく、検証的試験 (無作為化並行用量反応試験、比較試験) を実施して、承認を得た製剤であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施されていない。【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<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、品質再評価の際のメチコパール細粒0.1%の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【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】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1

メチコバル製剤は、生物学的同等性試験ではなく、  
検証的試験（無作為化並行用量反応試験、比較試験）  
を実施して、承認を得た製剤である。

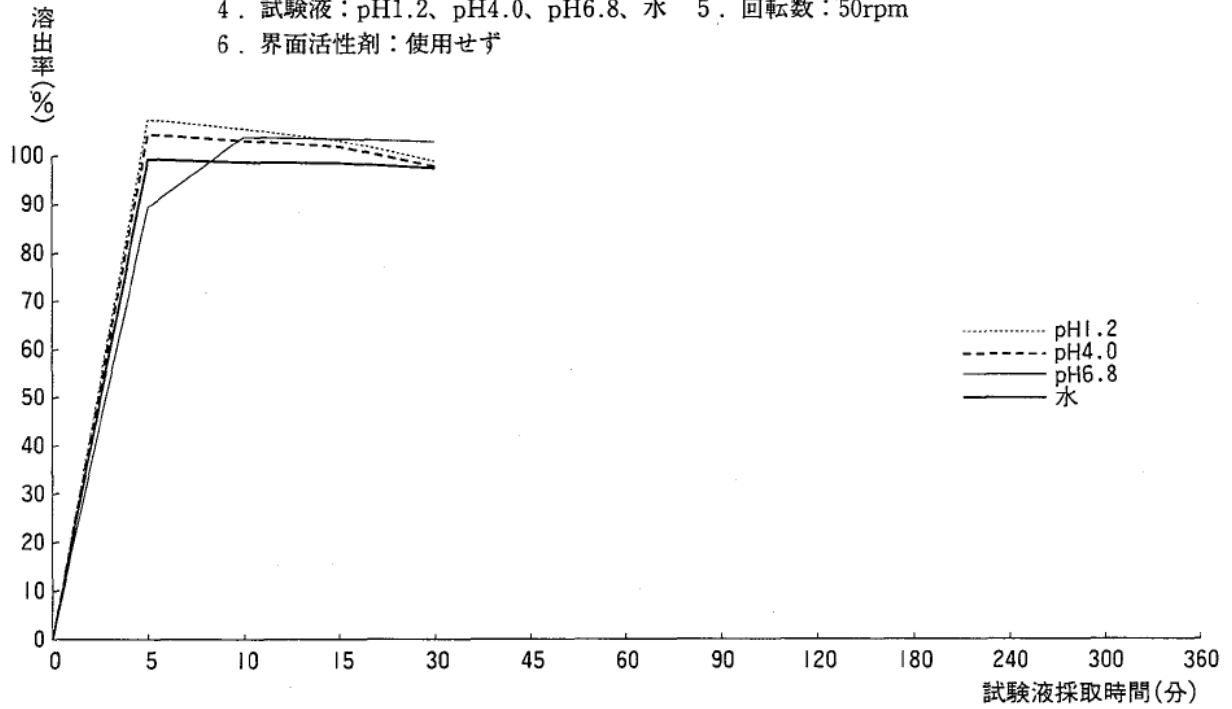
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※メチコバル細粒0.1%の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

メコバラミン細粒0.1%

1. 有効成分名：メコバラミン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：1 mg/g
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】

なし

**メコバラミン細粒**  
**Mecobalamin Fine Granules**

**溶出試験** 本操作は光を避けて行う。本品のメコバラミン(C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P)約 0.5mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.8μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にメコバラミン標準品（別途乾燥減量を測定しておく）の約 0.05g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更に、この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メコバラミンのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メコバラミン(C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W<sub>S</sub>: 乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub>: メコバラミン細粒の秤取量(g)

C: 1g 中のメコバラミン(C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P)の表示量(mg)

**操作条件**

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：pH3.0 の酒石酸・リン酸水素二ナトリウム緩衝液/メタノール混液(63:37)

流量：メコバラミンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 100μL につき、上記の条件で操作するとき、メコバラミンのピークのシンメトリ一係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 段以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 100μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	15 分	85%以上

**【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11年10月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成11年度（その3）について（平成11年10月7日付け医薬発第1179号、厚生省医薬安全局長）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成11年10月7日付け医薬発第1182号、厚生省医薬安全局長通知）