

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（2021. 06. 14 初版）

有効成分	ミグリトール												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミグリトール錠25mg「トーワ」	東和薬品										
	2	ミグリトール錠25mg「JG」	日本ジェネリック										
	3	ミグリトール錠50mg「トーワ」	東和薬品										
	4	ミグリトール錠50mg「JG」	日本ジェネリック										
	5	ミグリトール錠75mg「トーワ」	東和薬品										
	6	ミグリトール錠75mg「JG」	日本ジェネリック										
	7	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬										
	8	ミグリトールOD錠50mg「トーワ」	東和薬品										
	9	ミグリトールOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬										
	10	ミグリトールOD錠75mg「トーワ」	東和薬品										
	11	ミグリトールOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬										
	12	ミグリトールOD錠25mg「トーワ」	東和薬品										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セイブル錠25mg	三和化学研究所										
	②	セイブル錠50mg	三和化学研究所										
	③	セイブル錠75mg	三和化学研究所										
	④	セイブルOD錠50mg	三和化学研究所										
	⑤	セイブルOD錠75mg	三和化学研究所										
	⑥	セイブルOD錠25mg	三和化学研究所										
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=5.9												
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。												
	(37℃)												
	溶媒	溶解度	「日局」による溶解性の表現										
	水	791mg/mL	溶けやすい										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光 キセノンランプ 15万lx</td> <td>24時間</td> <td>ガラス皿 (開放)</td> <td style="text-align: center;">規格内</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目 苛酷試験<光>：性状、類縁物質、定量</p>			試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	苛酷試験	光 キセノンランプ 15万lx	24時間	ガラス皿 (開放)
試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果									
苛酷試験	光 キセノンランプ 15万lx	24時間	ガラス皿 (開放)	規格内									

	その他	試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
		長期保存試験		25℃、60%RH	36ヵ月	ナイロン/ ポリエチレン袋+ ファイバードラム	変化なし
		加速試験		40℃、75%RH	6ヵ月	ナイロン/ ポリエチレン袋+ ファイバードラム	変化なし
		苛酷試験	温度	70℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (気密容器)	変化なし
			湿度	40℃、75%RH	6ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	性状の外観変化(凝集)及び規格内の性状の色の変化が認められた
測定項目 長期保存試験：性状、旋光度、pH、融点、溶状、類縁物質、乾燥減量、定量 加速試験：性状、pH、溶状、類縁物質、乾燥減量、定量 苛酷試験<温度・湿度>：性状、旋光度、pH、融点、溶状、類縁物質、乾燥減量、定量							
膜透過性		なし					
BCS・Biowaiver option		なし					
薬効分類		396 糖尿病用剤					
規格単位		25mg 1錠 50mg 1錠 75mg 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	ミグリトール錠 25mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
2	ミグリトール錠 25mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
3	ミグリトール錠 50mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
4	ミグリトール錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
5	ミグリトール錠 75mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
6	ミグリトール錠 75mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
7	ミグリトールOD錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
8	ミグリトールOD錠 50mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
9	ミグリトールOD錠 75mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
10	ミグリトールOD錠 75mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
11	ミグリトールOD錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
12	ミグリトールOD錠 25mg 「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。【4~6 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。【7 ページ】

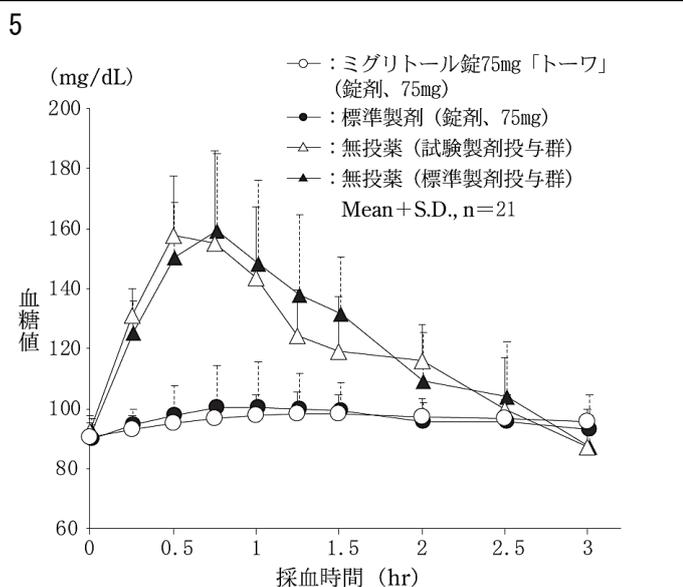
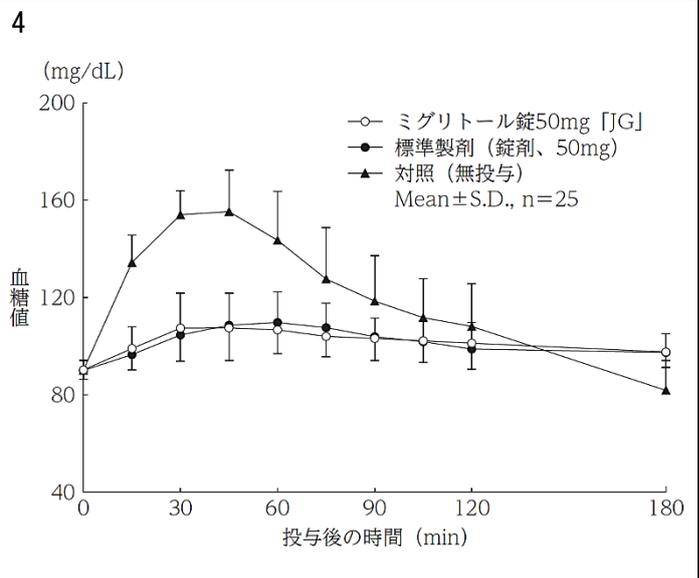
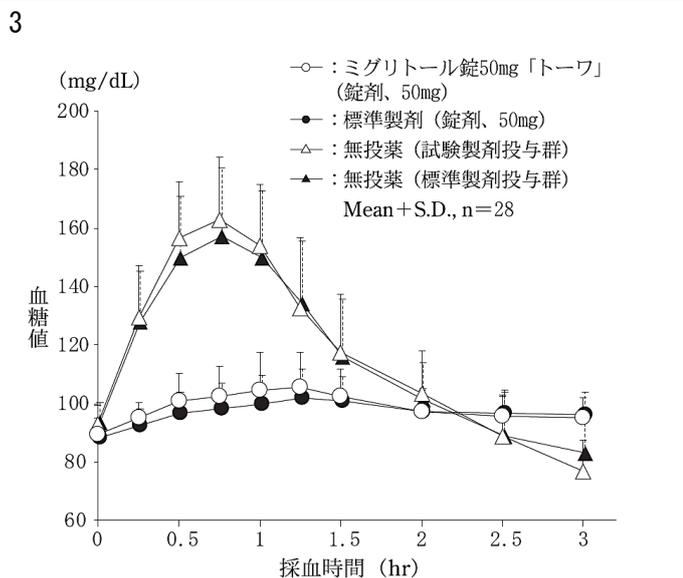
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
 ミグリトール錠 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ミグリトール錠 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

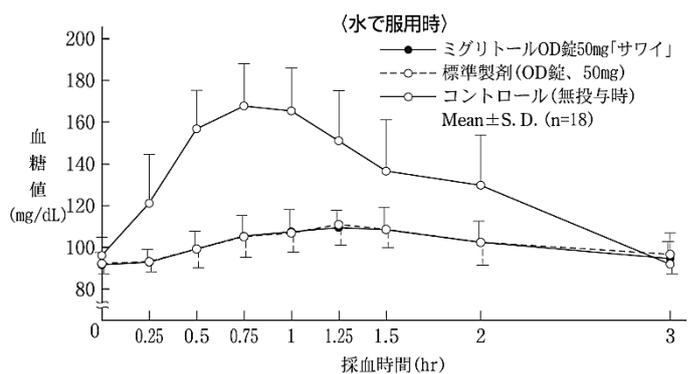
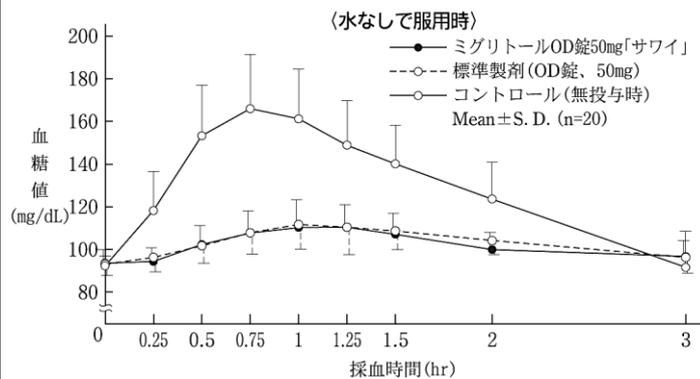
2
 ミグリトール錠 25mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号別紙 2)」に基づき、ミグリトール錠 50mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。



6
 ミグリトール錠 75mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号別紙 2)」に基づき、ミグリトール錠 50mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

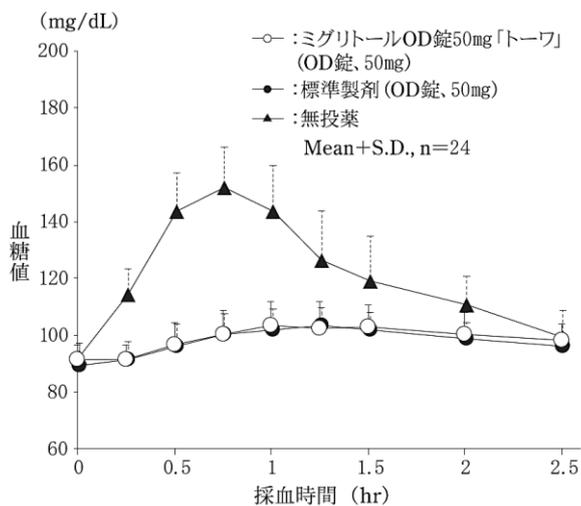
7

<血糖上昇抑制作用>

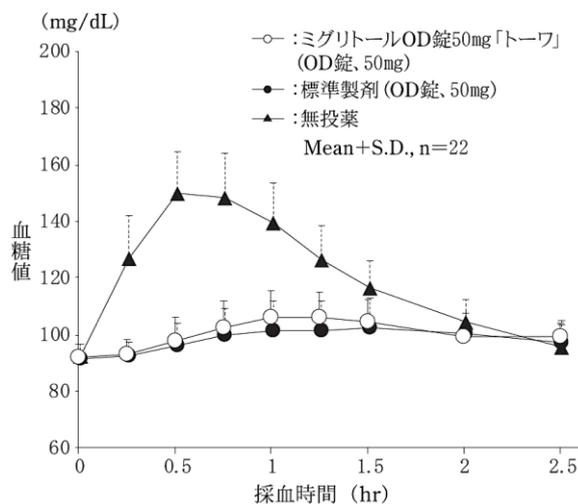


8

(1) 水なしで服用

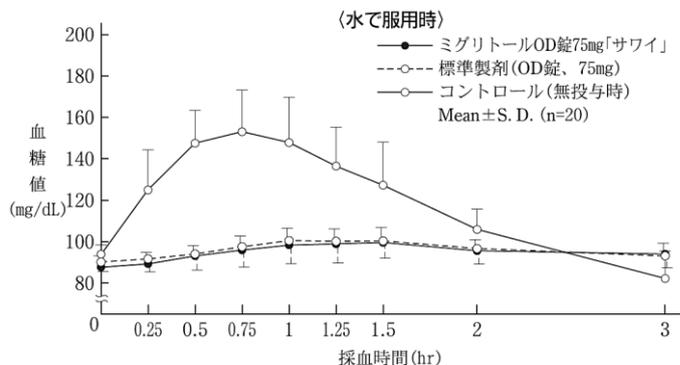
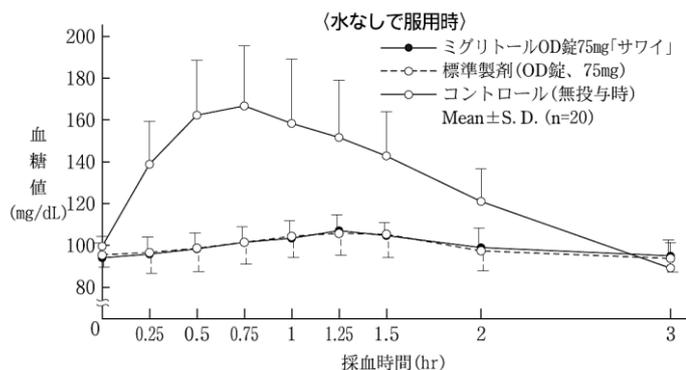


(2) 水で服用



9

<血糖上昇抑制作用>



<p>10</p> <p>ミグリトール OD錠 75mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>11</p> <p>ミグリトール OD錠 25mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ミグリトール OD錠 50mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>12</p> <p>ミグリトール OD錠 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	

【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】²⁾

令和元年度（溶出試験） 適

ミグリトール錠
Miglitol Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1mL 中にミグリトール ($C_8H_{17}NO_5$) 約 28 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にミグリトール標準品(別途「ミグリトール」と同様の条件で乾燥減量〈2.47〉を測定しておく)約 56mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.07〉により試験を行い、それぞれの液のミグリトールのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ミグリトール ($C_8H_{17}NO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M_2 : 乾燥物に換算したミグリトール標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のミグリトール ($C_8H_{17}NO_5$) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ミグリトールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ミグリトールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セイブル錠 25mg/50mg/75mg/OD錠 25mg/50mg/75mg（製造販売元：株式会社三和化学研究所）医薬品インタビューフォーム（2020年8月改訂、第18版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）