

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 初版

有効成分	ミノサイクリン塩酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」 沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミノマイシン顆粒2% ファイザー
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⁾ (37°C)	pKa ₁ : 2.8(アミド基) pKa ₂ : 5.0(第三アミノ基) pKa ₃ : 7.8(フェノール性水酸基) pKa ₄ : 9.5(第三アミノ基)	
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 42mg/mL pH4.0 : 19mg/mL pH6.8 : 23mg/mL 水 : 19mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、6時間は安定である。
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37°C、6時間は安定である。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	615主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	
規格単位	20mg 1g	

【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	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○ ³⁾ *, 4)

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」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾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。【4ページ】

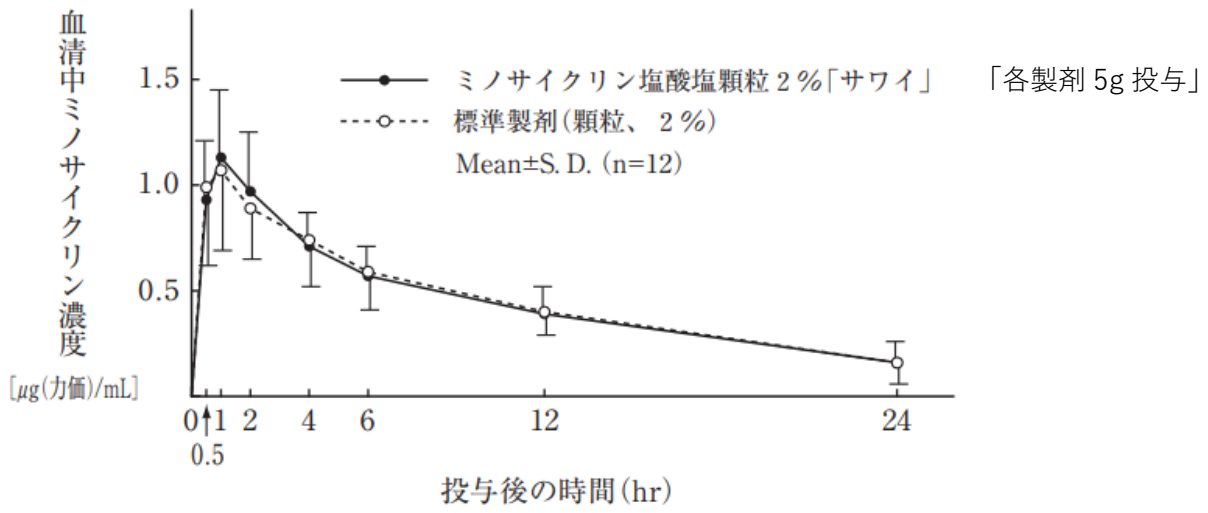
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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

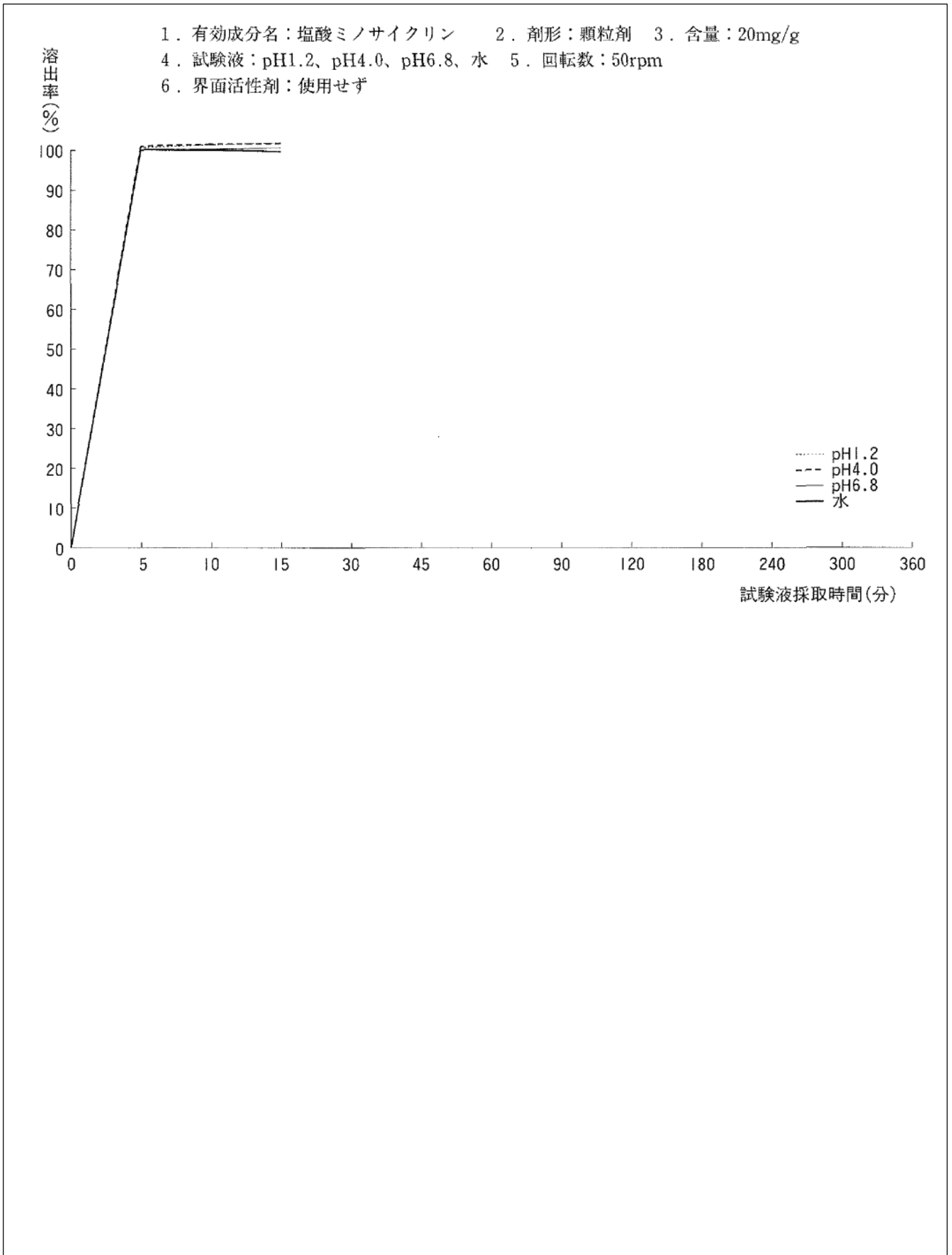
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。



【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】

平成 24 年度（定量法（力価試験）、確認試験（核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験）） 適³⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適⁴⁾

ミノサイクリン塩酸塩顆粒
Minocycline Hydrochloride Granules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上である。

本品の「ミノサイクリン塩酸塩」約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 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 10 mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にミノサイクリン塩酸塩標準品約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 348 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 90$$

M_s : ミノサイクリン塩酸塩標準品の秤取量 [mg (力価)]

M_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$) の表示量 [mg (力価)]

【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 17 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 2）について（平成 17 年 10 月 13 日付け薬食発第 1013005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 25 月 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）