

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	ミゾリビン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミゾリビン錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬
	2	ミゾリビン錠 25mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	3	ミゾリビン錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	4	ミゾリビン錠 50mg 「ファイザー」	マイラン製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ブレディニン錠 25	旭化成ファーマ
	②	ブレディニン錠 50	旭化成ファーマ
	③	ブレディニンOD錠 25	旭化成ファーマ
	④	ブレディニンOD錠 50	旭化成ファーマ
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 : 1.4 (5位水酸基) pKa ₂ : 6.75 (3位イミノ基)		
溶解度 ¹⁾ (25℃)	pH1.2 : 176mg/mL pH4.0 : 200mg/mL pH6.8 : 176mg/mL 水 : 176mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	4時間まで安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4、pH6及びpH8、37℃、24時間で、それぞれ、約3%、約18%、約2%及び約3%分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	25mg 1錠 50mg 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	ミゾリビン錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
2	ミゾリビン錠25mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
3	ミゾリビン錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
4	ミゾリビン錠50mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			

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】

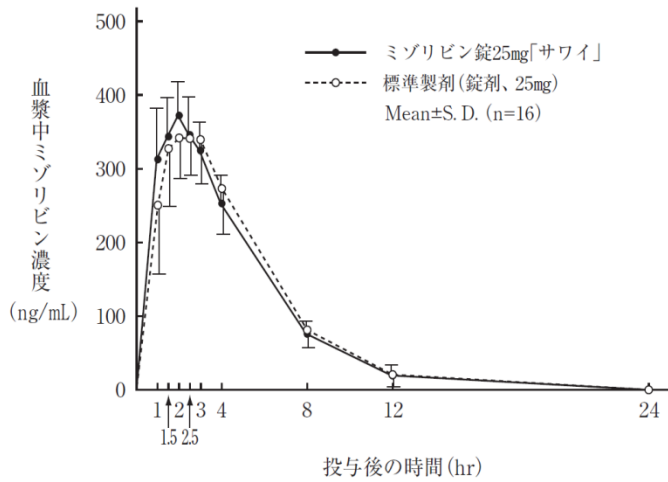
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

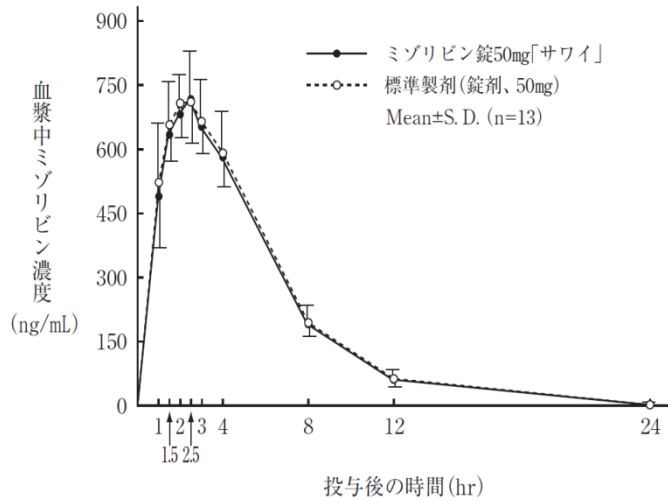
1



2

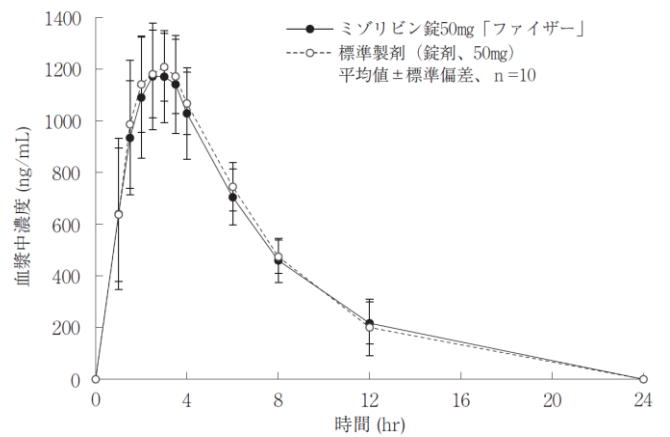
ミゾリビン錠 25mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)に基づき、ミゾリビン錠 50mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

3



4

血漿中ミゾリビン濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

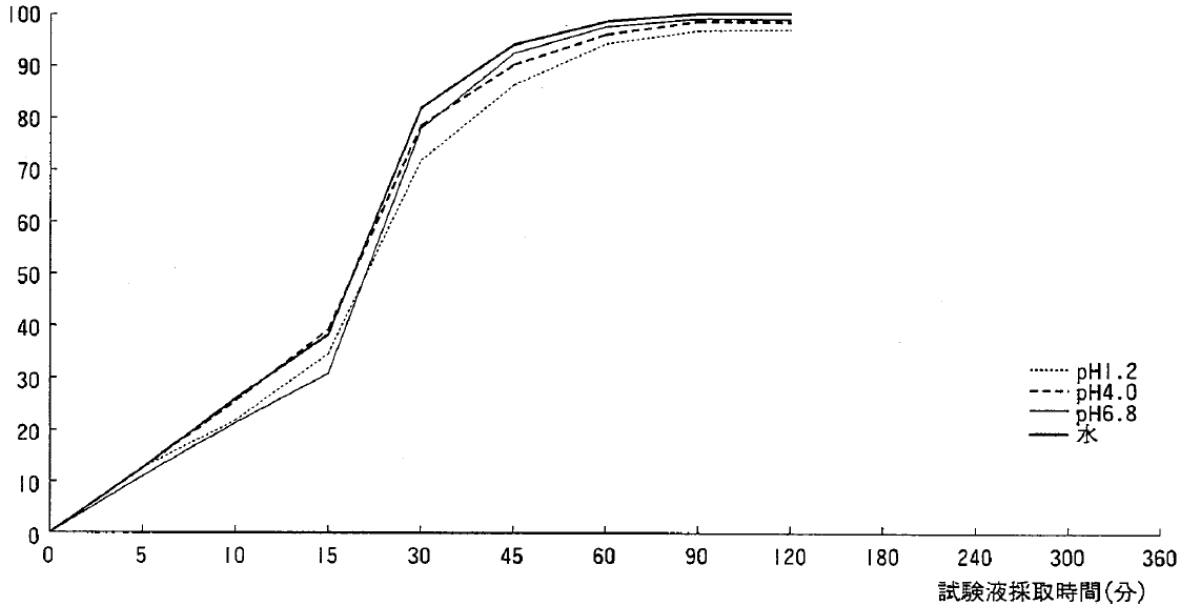
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ミゾリビン錠 25mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：ミゾリビン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
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

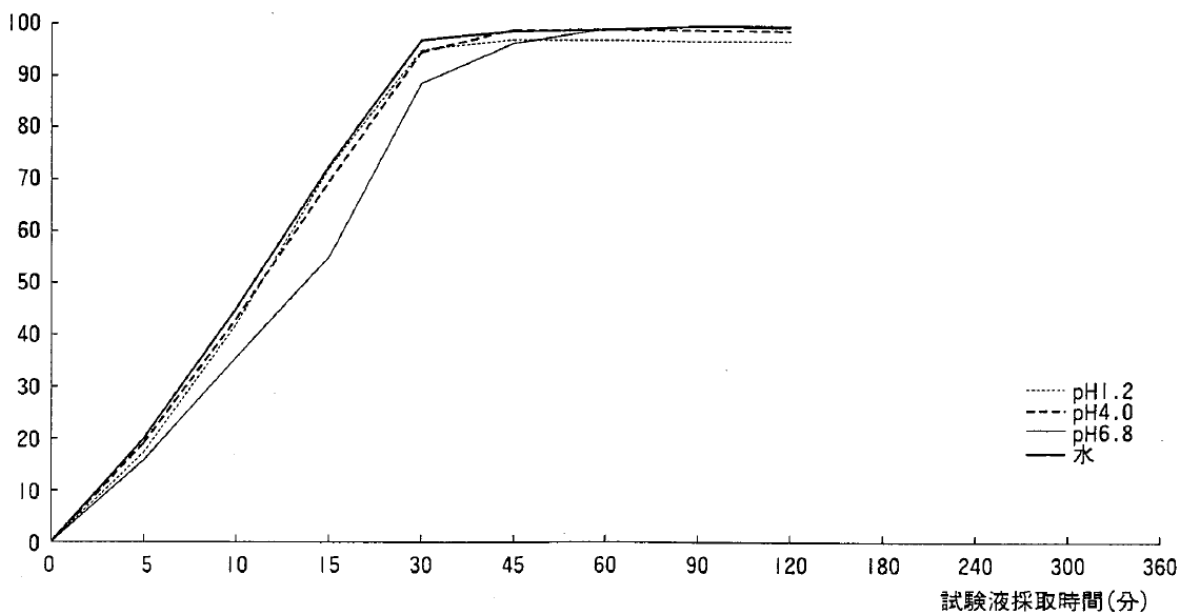


溶出曲線測定例

ミゾリビン錠 50mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：ミゾリビン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
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

ミゾリビン錠
Mizoribine Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液に水 900mL 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 45 分間の溶出率は 80%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 0.5 μ m 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 1mL を正確に量り、1mL 中にミゾリビン(C₉H₁₃N₃O₆) 約 14 μ g 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。別にミゾリビン標準品(別途「ミゾリビン」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 279nm における吸光度 A₁ 及び A₂ を測定する。

ミゾリビン(C₉H₁₃N₃O₆)の表示量に対する溶出率(%)

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

M₂: 脱水物に換算したミゾリビン標準品の秤取量(mg)

C: 1 錠中のミゾリビン(C₉H₁₃N₃O₆)の表示量(mg)

【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 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）