

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	ホスホマイシンカルシウム水和物		
品目名（製造販売業者）	1	ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」	日医工
【後発医薬品】	2	ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者）	①	なし	
【先発医薬品】			
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	250mg 1カプセル 500mg 1カプセル		

【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	ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg g「日医工」	日医工	○			○
2	ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg g「日医工」	日医工	○			○

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。【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】

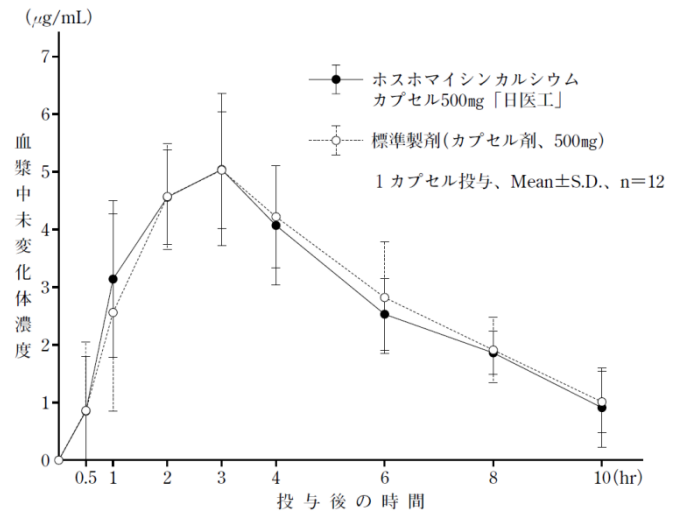
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」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、ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg「日医工」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



【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⁾

平成 26 年度（力価試験） 適

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg「日医工」／500mg「日医工」／ドライシロップ 40%「日医工」（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年11月改訂、第8版）
- 2) 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）