

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） 【後発医薬品】 | 1 | ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」 | | | | 日医工 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ホスミシンドライシロップ200 | | | | Meiji Seika ファルマ |
| | ② | ホスミシンドライシロップ400 | | | | Meiji Seika ファルマ |
| 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⁾ | pKa : 5.7 | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水に溶けにくい。本品 1g を溶かすのに水 200mL 以上を要する。 | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | 懸濁状態における安定性 | | | | |
| | | 溶媒 | 濃度 | 保存条件 | 保存期間 | 試験項目 |
| | 水 | 20mg/mL | 25℃ 40℃ | 24 時間 | 溶解後の外観 力価 pH 薄層クロマトグラフ（バイオオートグラフによる検出を含む） 紫外外部吸収スペクトル | 変化なし |
| | 液性 (pH) | なし | | | | |
| | 光 | 苛酷試験 | | | | |
| | | 試験 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験項目 |
| | | 直射日光 | 6 時間 | 気密容器* | 外観 力価 薄層クロマトグラフ （バイオオートグラフによる検出を含む） 紫外外部吸収スペクトル | 変化なし |
| | 蛍光灯光 （約 4500 ルクス） | 14 日 | | | | |
| * : ガラス製秤量ビンにフタまたは塩化ビニリデンフィルムを装着 | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------------|--------|----|------|-------|------|---|------|
| | その他 | 試験 | | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験項目 | 結果 |
| | | 長期保存試験 | 温度 | 室温 | 39 箇月 | 密封容器 | 外観 力価 薄層クロマトグラフ (バイオオートグラフ による検出を含む) 紫外外部吸収スペクトル | 変化なし |
| | | | | 40°C | 6 箇月 | | | |
| | | 苛酷試験 | 温度 | 60°C | 14 日 | 密封容器 | | |
| 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 | 200mg 1g 400mg 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 | ホスホマイシンカルシウムドライシロップ4 0%「日医工」 | 日医工 | ○ | | | ○ |

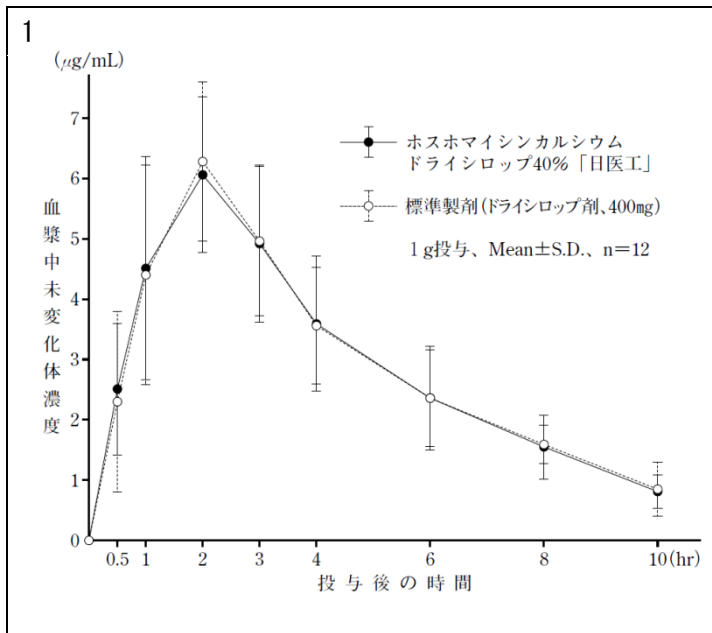
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4 ページ】

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。【5 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。【6 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。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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） 国立感染症研究所による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。製造販売業者及び国立感染症研究所において試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が試験を再度行ったところ、承認書に定める規格に適合したが、両者の測定結果で差が見られた原因は特定できなかった。製造業者への立入調査等により、実施されている力価試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、当該製品に関する品質情報等を注意して収集するよう指導した。

シロップ用ホスホマイシンカルシウム
Fosfomycin Calcium for Syrup

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 15 分間の溶出率は 80%以上である。

本品の「ホスホマイシンカルシウム水和物」約 0.5g(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 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 を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品約 28mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL 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 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のホスホマイシンのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ホスホマイシン ($C_3H_7O_4P$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_2/M_1 \times A_1/A_2 \times 1/C \times 1800$$

M_2 : ホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品の秤取量[mg(力価)]

M_1 : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のホスホマイシン ($C_3H_7O_4P$) の表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器 : 電気伝導度検出器

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 7.5cm のポリエーテルエーテルケトン管に 6 μm の第四級アンモニウム基を結合した液体クロマトグラフィー用親水性ビニルポリマーゲルを充填する。

カラム温度 : 30°C 付近の一定温度

移動相 : クエン酸一水和物 10.5g を水に溶かし、1000mL とする。この液 800mL にアセトニトリル 200mL を加える。

流量 : ホスホマイシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

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、ホスホマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 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、ホスホマイシン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) ホスミン錠 250／500／ドライシロップ 200／400（製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第13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）
- 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）