

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	リンコマイシン塩酸塩水和物	
品目名（製造販売業者）	1	リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg 「トーフ」 東和薬品
【後発医薬品】	2	リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg 「トーフ」 東和薬品
品目名（製造販売業者）	①	リンコシン注射液 300mg ファイザー
【先発医薬品】	②	リンコシン注射液 600mg 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⁾	pKa : 7.6 (Free base)	
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	リンコマイシン塩酸塩水和物は、著しく安定で、300~1000 μg/mL の水溶液は室温 2 年間又は 37°C に 1 週間保存した場合でも、力価の低下はなく、血清添加の影響も認めない。
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	リンコマイシン塩酸塩水和物は、著しく安定で、乾燥状態では 70°C に 6 ヶ月保存して力価の低下なく、血清添加の影響も認めない。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	
規格単位	300mg 1mL 1管 600mg 2mL 1管	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「ト ーワ」	東和薬品		記載対象外		○*
2	リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「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。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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 なし	2 なし
---------	---------

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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 22 年度（定量試験、確認試験及びエンドトキシン試験を実施。確認試験については、核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定については標準品との比較に基づき行った。） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) リンコシン注射液 300mg／600mg／1g／1.5g（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年9月改訂、第6版）
- 2) 平成22年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成23年7月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）