

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	ジメモルファンリン酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジメモルファンリン酸塩シロップ小児用0.25%「TC K」	辰巳化学		
	2	ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」	高田製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アストミンシロップ0.25%	オーファンパシフィック		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
解離定数 <sup>1)</sup> (25℃)	pKa : 7.15、Ka=7.08×10 <sup>-8</sup>				
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けにくい。				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	ジメモルファンリン酸塩の原薬につき、下記の条件で安定性試験を行い、外観、融点、pH、含量、旋光度、ガスクロマトグラフィー、赤外吸収スペクトルなどを検討した。			
		気密・曝気別	温度	相対湿度	経時期間(月)
		日光*	—	—	3ヵ月
*日光の場合はシャーレ（内径10cm×高さ1cm）中に試料を入れ出来るだけ薄く広げて密閉し、日当たりのよい窓際に放置した。					
その他	ジメモルファンリン酸塩の原薬につき、下記の各種条件で安定性試験を行い、外観、融点、pH、含量、旋光度、ガスクロマトグラフィー、赤外吸収スペクトルなどを検討した。				
安定性試験					
	気密・曝気別	温度	相対湿度	経時期間(月)	試験結果
	密栓・遮光	37℃	—	3ヵ月	変化なし
	密栓・遮光	45℃	—	3ヵ月	変化なし
	密栓・遮光	56℃	—	3ヵ月	変化なし
	遮光	20℃	85%	3ヵ月	変化なし
	遮光	45℃	74%	3ヵ月	変化なし
室温における長期保存試験					
	保存形態	期間	外観	定量(残存率%)	
	ガラス容器	開始時	白色の結晶性の粉末	100	
		2年	変化なし	99.7	
室温(2年間)保存で、外観及び含量の変化は認められず安定である。					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	222 鎮咳剤				
規格単位	0.25% 1mL 2.5% 1g				

【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	ジメモルファンリン酸塩シロップ小児用0.25%「TCK」	辰巳化学	○+	記載対象外		
2	ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」	高田製薬	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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、内用液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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

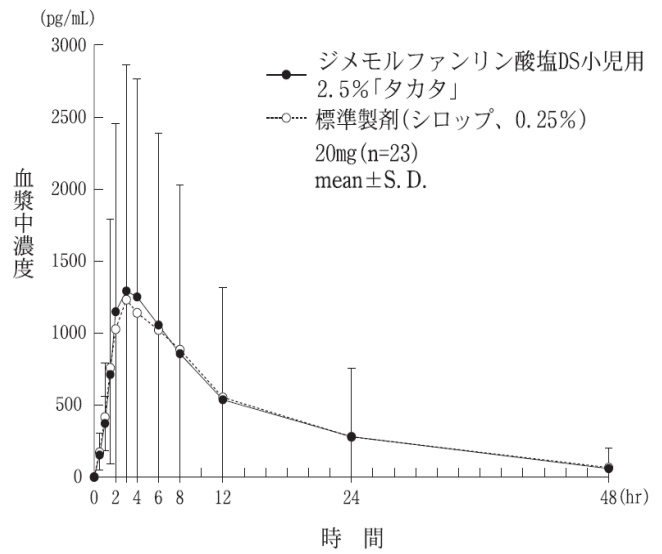
1 <参考>

ジメモルファンリン酸塩シロップ小児用 0.25%「TCK」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g (リン酸ジメモルファン 50mg) ビーグル犬 (n=10) に単回経口投与して血中リン酸ジメモルファン濃度を測定し、得られた両剤の血中濃度について比較検討を行った結果、両製剤間に有意差のないことが確認された。

(社内資料より)

2

ジメモルファンの血漿中濃度



【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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) アストミンシロップ 0.25%（製造販売元：株式会社オーファンパシフィック）医薬品インタビューフォーム（2015年10月改訂、第10版）