

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	アシクロビル				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アシクロビル軟膏5%「テバ」	武田テバ薬品		
	2	アシクロビル軟膏5%「トーワ」	東和薬品		
	3	アシクロビル軟膏5%「ラクール」	東光薬品工業		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾピラックス軟膏5%	グラクソ・スミスクライン		
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>	pKa <sub>1</sub> =9.35、pKa <sub>2</sub> =2.52				
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けにくい				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし			
	液性(pH)	水溶液中での安定性試験			
		保存液	保存方法	保存条件	保存期間
	pH3~11 の緩衝液	試料 0.2g に、緩衝液 5mL を加え懸濁液とし、無色アンプル中に 保存	100℃	1時間	pH3 において液体クロマトグラフィーに より、わずかにグアニンの増加を認める。  変化なし
			室 温	7日間	
光	光に対する安定性				
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果	
	室内散光	無色透明ガラス瓶（密栓）	60 箇月	変化なし	
その他	温度、湿度に対する安定性				
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果	
	5℃	褐色ガラス瓶（密栓）	60 箇月	変化なし	
	25℃	無色透明プラスチック容器（密栓）			
	37℃	褐色ガラス瓶（密栓）			
	50℃	褐色ガラス瓶（密栓）			
	25℃、相対湿度 80%	ガラス瓶（開栓）			
50℃、相対湿度 80%	ガラス瓶（開栓）				
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	625 抗ウイルス剤				
規格単位	5% 1 g				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	アシクロビル軟膏5%「テバ」	武田テバ薬品	○+	外 記載 対象		
2	アシクロビル軟膏5%「トーワ」	東和薬品	○+			
3	アシクロビル軟膏5%「ラクール」	東光薬品工業				

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である。【3~5 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、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【7 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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

モルモット、マウス

アシクロビル軟膏5%「テバ」

・抗ウイルス作用

本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

(1) モルモット実験の単純ヘルペス I 型ウイルス感染症に対する治療効果を皮膚の発赤及び水疱の程度を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は病巣スコアを有意に低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった。

(2) マウス実験的単純ヘルペス II 型ウイルス感染症に対する治療効果を皮膚の疱疹の程度を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は病巣スコアを有意に低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった。

2 <参考>

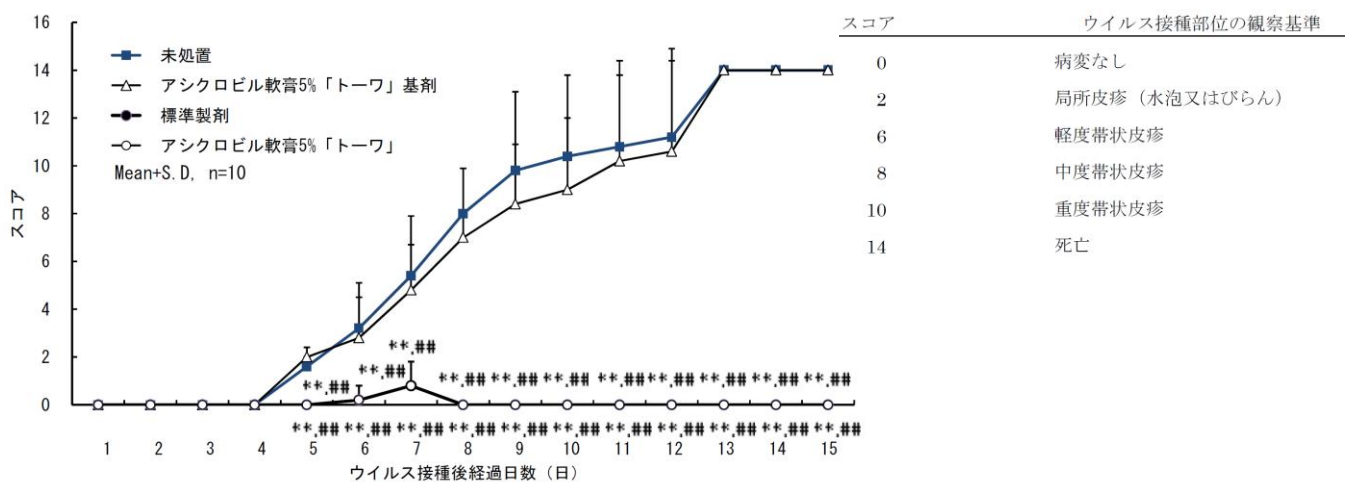
薬力学的試験

1) 背部皮膚感染症に対する治療効果

BALB/cA Jcl (SPF) 雄性マウス (1群 10匹) におけるアシクロビル軟膏5%「トーワ」及び標準製剤 (軟膏剤、30 mg/site × 2回 × 14days) の HSV-1 背部皮膚感染症に対する治療効果を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも病変発症の抑制及び生存日数の延長効果を示し、両剤は生物学的に同等と判断された。

(1) HSV-1 背部皮膚感染症に対する治療効果—スコアの推移—

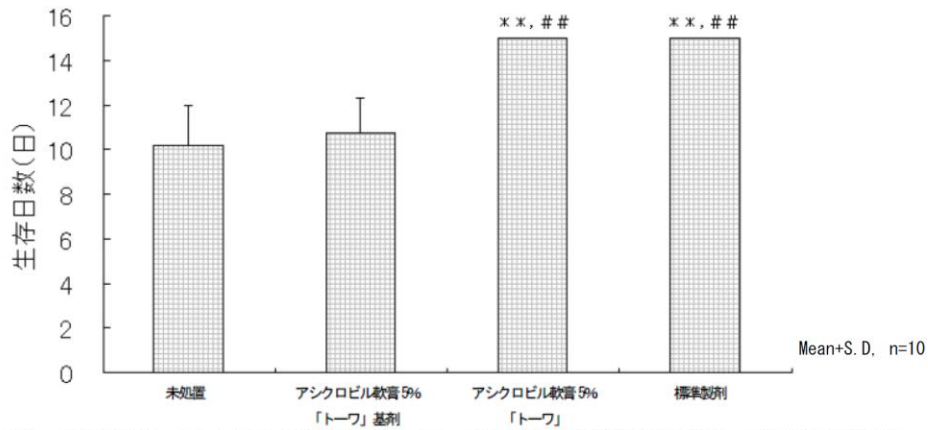


\*\* p<0.01, 未処置群 vs アシクロビル軟膏 5%「トーワ」群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)

## p<0.01, アシクロビル軟膏 5%「トーワ」基剤群 vs アシクロビル軟膏 5%「トーワ」群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)

アシクロビル軟膏 5%「トーワ」群及び標準製剤群間に有意差なし(Tukey 多重比較検定)

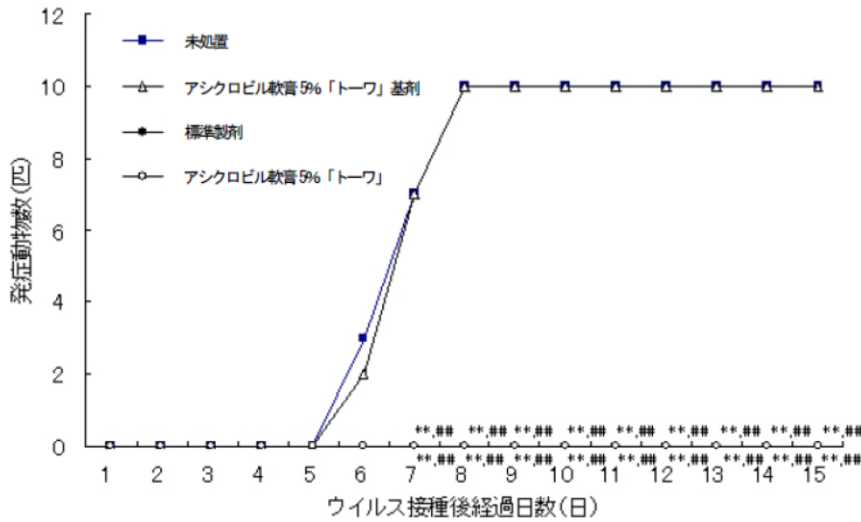
(2) HSV-1 背部皮膚感染症に対する治療効果—生存日数—



\*\* p<0.01, 未処置群 vs アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)

## p<0.01, アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 基剤群 vs アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)  
アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 群及び標準製剤群間に有意差なし(Tukey 多重比較検定)

(3) HSV-1 背部皮膚感染症に対する治療効果—発症動物数の推移—



\*\* p<0.01, 未処置群 vs アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 群、標準製剤群( $\chi^2$ 検定もしくは Fisher 直接確率計算法)

## p<0.01, アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 基剤群 vs アシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 群、標準製剤群( $\chi^2$ 検定もしくは Fisher 直接確率計算法)

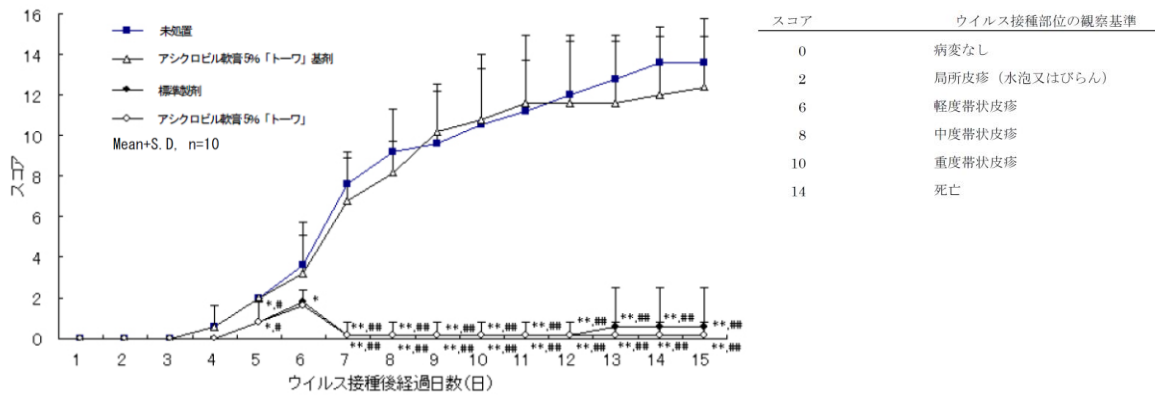
(図はインタビューフォームより)

2) 性器感染症に対する治療効果

BALB/cA JcI (SPF) 雄性マウス (1群 10匹) におけるアシクロビル軟膏 5% 「トーフ」 及び標準製剤 (軟膏剤、30 mg/site × 2回 × 10days) の HSV-2 性器感染症に対する治療効果を比較検討した。

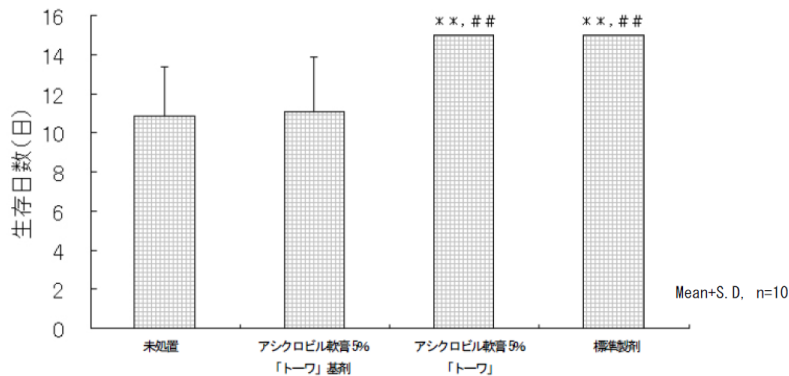
本剤及び標準製剤は、いずれも病変発症の抑制及び生存日数の延長効果を示し、両剤は生物学的に同等と判断された。

(1) HSV-2 性器感染症に対する治療効果—スコアの推移—



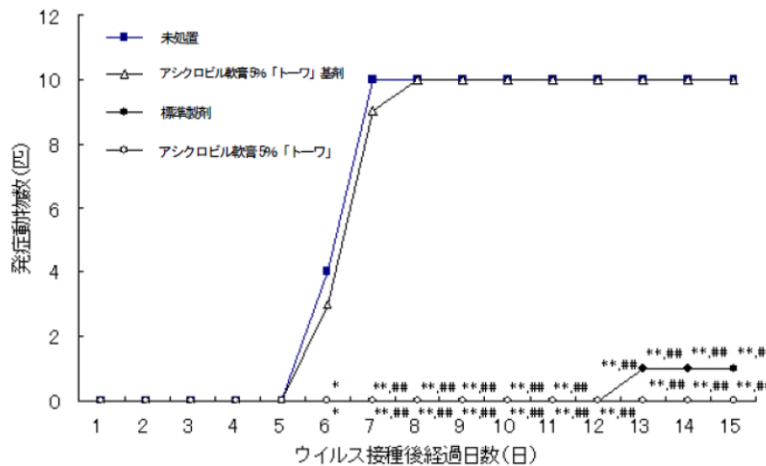
\*p<0.05, \*\*p<0.01, 未処置群 vs アシクロビル軟膏5%「トロー」群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)  
 #p<0.05, ##p<0.01, アシクロビル軟膏5%「トロー」基剤群 vs アシクロビル軟膏5%「トロー」群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)  
 アシクロビル軟膏5%「トロー」群及び標準製剤群間に有意差なし(Tukey 多重比較検定)

(2) HSV-2 性器感染症に対する治療効果—生存日数—



\*\*p<0.01, 未処置群 vs アシクロビル軟膏5%「トロー」群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)  
 ##p<0.01, アシクロビル軟膏5%「トロー」基剤群 vs アシクロビル軟膏5%「トロー」群、標準製剤群(Tukey 多重比較検定)  
 アシクロビル軟膏5%「トロー」群及び標準製剤群間に有意差なし(Tukey 多重比較検定)

(3) HSV-2 性器感染症に対する治療効果—発症動物数—



\*\* p<0.01, 未処置群 vs アシクロビル軟膏5%「トロー」群、標準製剤群( $\chi^2$ 検定もしくは Fisher 直接確率計算法)  
 ## p<0.01, アシクロビル軟膏5%「トロー」基剤群 vs アシクロビル軟膏5%「トロー」群、標準製剤群( $\chi^2$ 検定もしくは Fisher 直接確率計算法)

(図はインタビューフォームより)

3  
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

【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



アシクロビル軟膏  
Aciclovir Ointment

**定量法** 本品のアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)約10mgに対応する量を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液25mLを加え、必要ならば加温し、振り混ぜて溶かし、冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液15mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に200mLとし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約20mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に20mLとする。この液10mLを正確に量り、希水酸化ナトリウム試液15mLを加えた後、水を加えて正確に100mLとする。この液15mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.1mol/L塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長255nmにおける吸光度 $A_1$ 及び $A_2$ を測定する。

$$\text{アシクロビル(C}_8\text{H}_{11}\text{N}_5\text{O}_3\text{)の量(mg)} = M_2 \times A_1 / A_2 \times 1/2$$

$M_2$  : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ゾビラックス軟膏 5%／ゾビラックスクリーム 5%（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 4 月改訂、第 2 版）
- 2) 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）