

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 7. 13 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	アシクロビル点滴静注250mg「MEEK」	小林化工		
	2	アシクロビル点滴静注液250mg「トーワ」	東和薬品		
	3	アシクロビル点滴静注液250mg「日医工」	日医工		
	4	アシクロビル点滴静注125mg「MEEK」	小林化工		
	5	アシクロビル点滴静注用250mg「武田テバ」	武田テバファーマ		
	6	アシクロビル点滴静注用250mg「FY」	富士薬品		
	7	アシクロビル点滴静注用250mg「PP」	サンファーマ		
	8	アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」	沢井製薬		
	9	アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」	共和クリティケア		
	10	アシクロビル点滴静注用250mg「トーワ」	東和薬品		
	11	アシクロビル点滴静注用250mg「SN」	シオノケミカル		
	12	アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」	共和クリティケア		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾビラックス点滴静注用250	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> =2.27、pKa <sub>2</sub> =9.25				
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	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	室内散光	60ヵ月	無色透明ガラス瓶（密栓）	変化なし	
その他	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	5℃	60ヵ月	褐色ガラス瓶（密栓）	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	125mg 1管 250mg 1管 250mg 1瓶 250mg 100mL 1袋

【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	アシクロビル点滴静注250mg「MEEK」	小林化工	記載対象外	記載対象外		
2	アシクロビル点滴静注液250mg「トーフ」	東和薬品				
3	アシクロビル点滴静注液250mg「日医工」	日医工				
4	アシクロビル点滴静注125mg「MEEK」	小林化工				
5	アシクロビル点滴静注用250mg「武田テバ」	武田テバファーマ				
6	アシクロビル点滴静注用250mg「FY」	富士薬品				
7	アシクロビル点滴静注用250mg「PP」	サンファーマ				
8	アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」	沢井製薬				
9	アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」	共和クリティケア				
10	アシクロビル点滴静注用250mg「トーフ」	東和薬品				
11	アシクロビル点滴静注用250mg「SN」	シオノケミカル				
12	アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」	共和クリティケア				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 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。【5 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。【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】**

記載対象外

【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）】<sup>2)</sup>

注射用アシクロビル  
Aciclovir for Injection

**純度試験 溶状** 本品の「アシクロビル」0.25g に対応する量を水 10mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：色の比較液 F2.5mL に薄めた希塩酸（1→10）を加えて 100mL とする。



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ゾビラックス点滴静注用 250（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（2021年4月改訂、第14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）