

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	アシクロビル																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アシクロビル顆粒40%「サワイ」	沢井製薬																				
	2	アシクロビル顆粒40%「テバ」	武田テバ薬品																				
	3	アシクロビル顆粒40%「CH」	長生堂製薬																				
	4	アシクロビル顆粒40%「トーワ」	東和薬品																				
	5	アシクロビル顆粒40%「タカタ」	高田製薬																				
	6	アシクロビル顆粒40%「日医工」	日医工																				
	7	アシクロビル顆粒40%「MEEK」	小林化工																				
	8	アシクロビルシロップ8%「タカタ」	高田製薬																				
	9	アシクロビルシロップ8%「MEEK」	小林化工																				
	10	アシクロビルDS80%「サワイ」	沢井製薬																				
	11	アシクロビルDS80%「NK」	日本化薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾビラックス顆粒40%	グラクソ・スミスクライン																				
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⁾ (25℃)	pKa ₁ : 2.52 (吸光度法) pKa ₂ : 9.35 (吸光度法)																						
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 13.2mg/mL pH4.0 : 3.0mg/mL pH6.8 : 2.6mg/mL 水 : 2.3mg/mL																						
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																					
	液性(pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存液</th> <th>保存方法</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">pH3~11の緩衝液</td> <td rowspan="2">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</td> <td>100℃</td> <td>1時間</td> <td rowspan="2">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</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>7日間</td> </tr> </tbody> </table>			保存液	保存方法	保存条件	保存期間	結果	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							
		保存液	保存方法	保存条件	保存期間	結果																	
	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室内散光</td> <td>60ヵ月</td> <td>無色透明ガラス瓶（密栓）</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		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													
	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5℃</td> <td rowspan="6">60ヵ月</td> <td>褐色ガラス瓶（密栓）</td> <td rowspan="6">変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃</td> <td>無色透明プラスチック容器（密栓）</td> </tr> <tr> <td>37℃</td> <td>褐色ガラス瓶（密栓）</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>褐色ガラス瓶（密栓）</td> </tr> <tr> <td>25℃、相対湿度80%</td> <td>ガラス瓶（開栓）</td> </tr> <tr> <td>50℃、相対湿度80%</td> <td>ガラス瓶（開栓）</td> </tr> </tbody> </table>			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）		
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	40%1g 8%1mL 80%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／ 純度	検査
1	アシクロビル顆粒40%「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
2	アシクロビル顆粒40%「テバ」	武田テバ薬品	○	○*		○*
3	アシクロビル顆粒40%「CH」	長生堂製薬	○	○*		○*
4	アシクロビル顆粒40%「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
5	アシクロビル顆粒40%「タカタ」	高田製薬	○	○*		○*
6	アシクロビル顆粒40%「日医工」	日医工	○	○*		○*
7	アシクロビル顆粒40%「MEEK」	小林化工	○	○*		○*
8	アシクロビルシロップ8%「タカタ」	高田製薬	●	記載		
9	アシクロビルシロップ8%「MEEK」	小林化工	○	対象外		
10	アシクロビルDS80%「サワイ」	沢井製薬	●			
11	アシクロビルDS80%「NK」	日本化薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○及び●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。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社の同一剤形の後発医薬品と BE 試験を実施しているもの。【4~5 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³⁾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。品質再評価は、内用固形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。(なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。)【6 ページ】

注)「溶出」及び「純度」は、それぞれジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果及び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溶出試験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。【7~8 ページ】

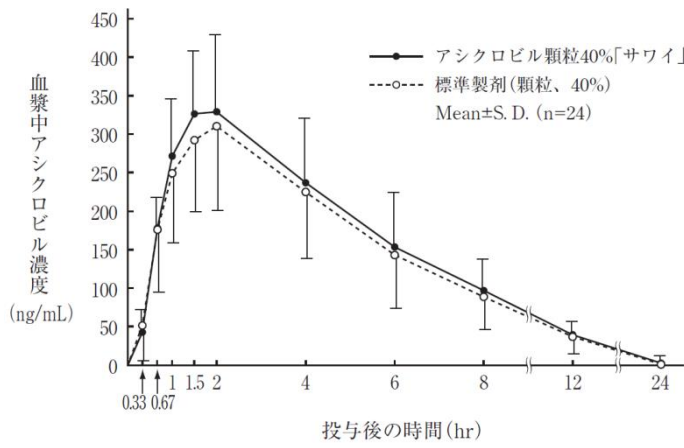
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注)シー・エイチ・オー新薬、日本ジェネリック、大正薬品工業及び長生堂製薬の顆粒40%は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

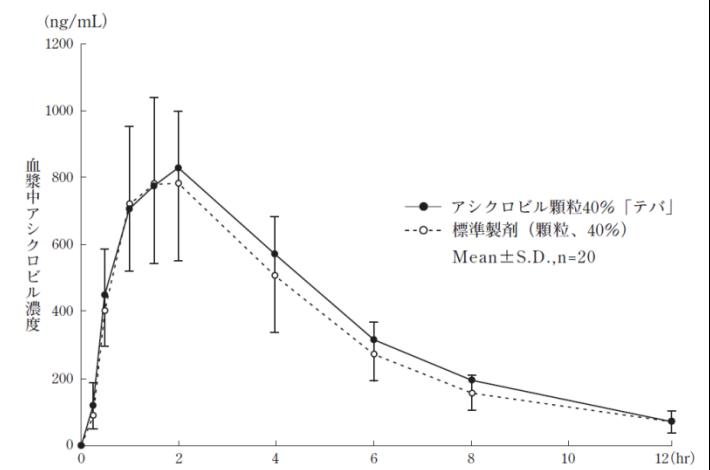
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

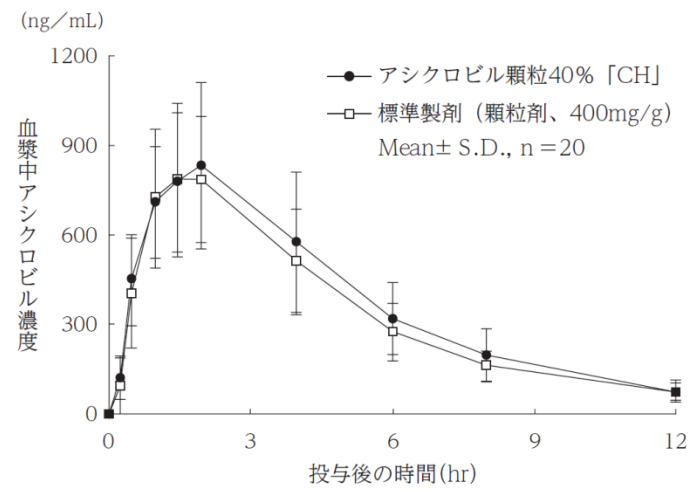
1
0.5g 投与



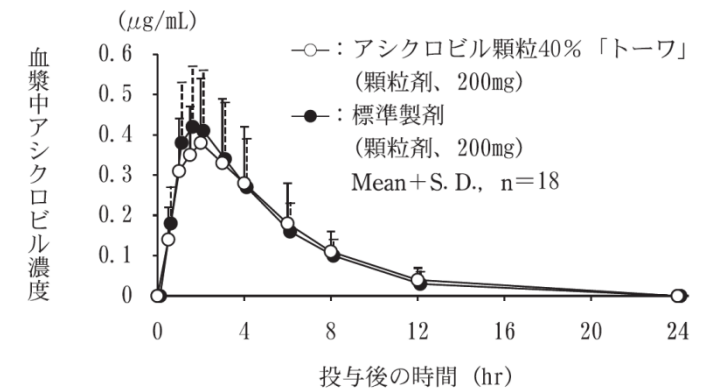
2
1g 投与



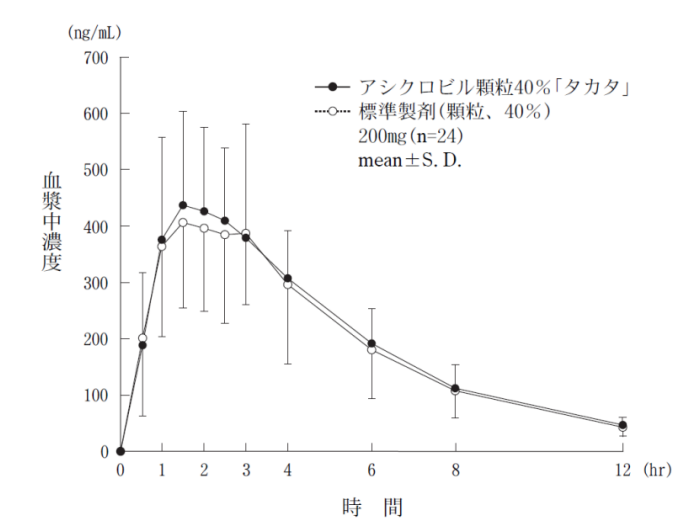
3
1g 投与



4
0.5g 投与

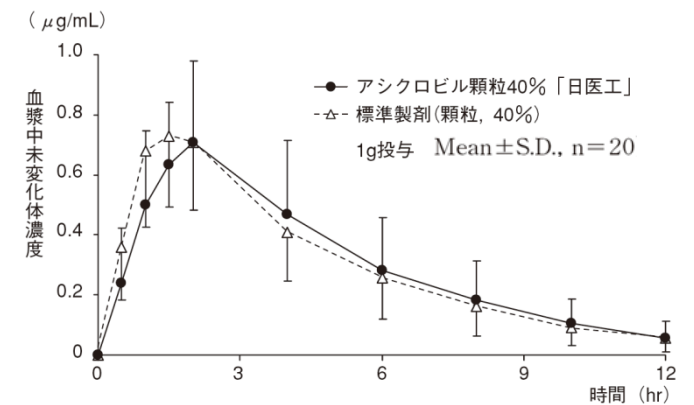


5
0.5g 投与



アシクロビルの血漿中濃度

6



7

0.5g 投与

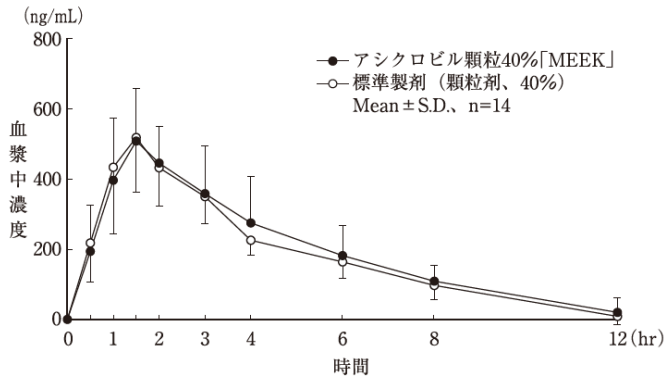
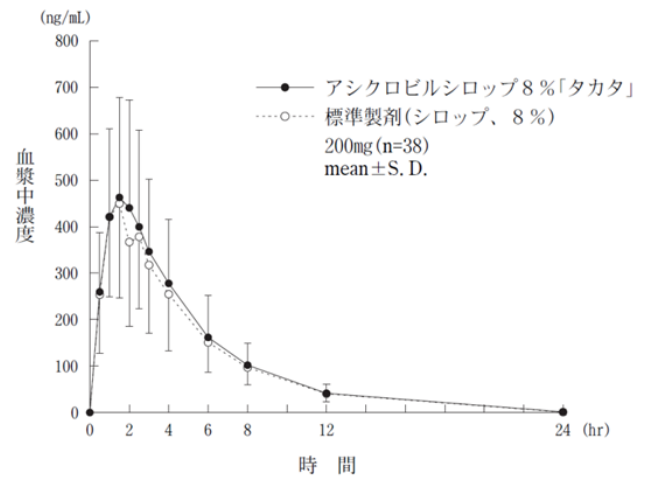


図 アシクロビルの血漿中濃度推移

8

なし

<参考>



アシクロビルの血漿中濃度

※標準製剤は、同剤形の外社後発医薬品。

9

アシクロビルとして 200mg 投与

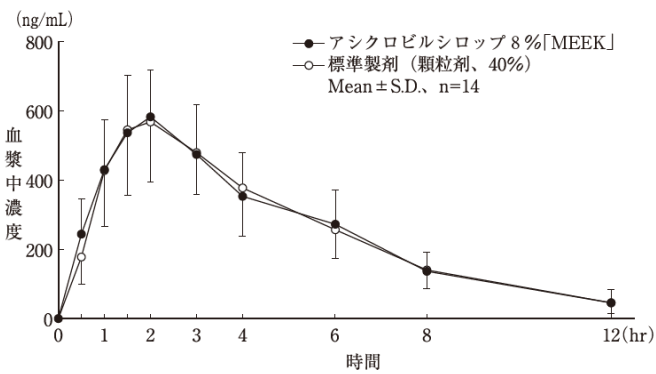


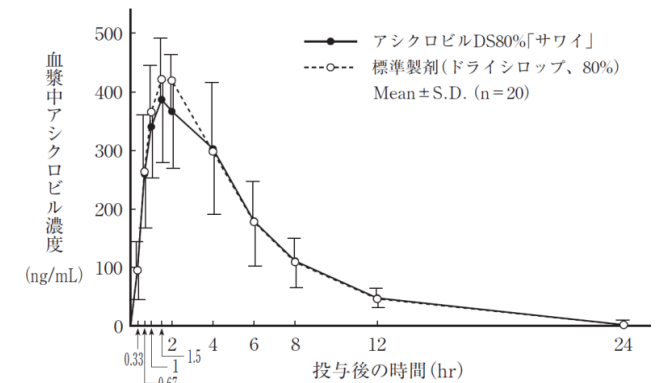
図 アシクロビルの血漿中濃度推移

10

なし

<参考>

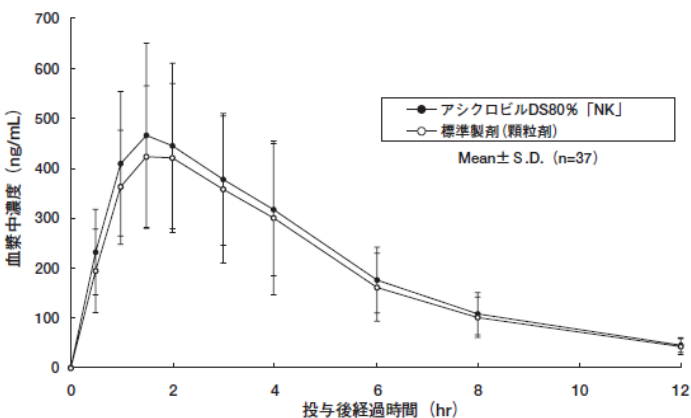
0.25g 投与



※標準製剤は、同剤形の外社後発医薬品。

11

アシクロビルとして 200mg 投与



血漿中アシクロビル濃度

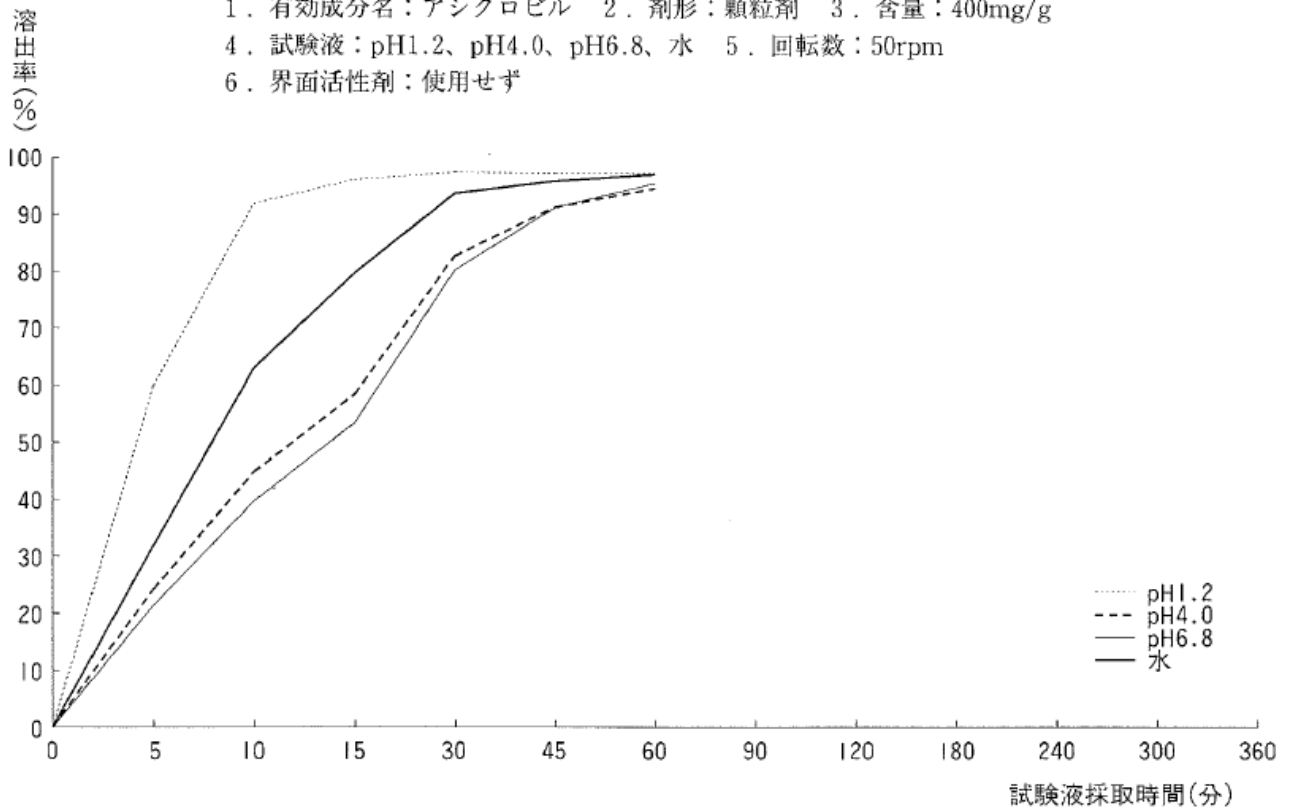
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アシクロビル顆粒40%

- 1. 有効成分名：アシクロビル
- 2. 剤形：顆粒剤
- 3. 含量：400mg/g
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【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】⁴⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適

アシクロビル顆粒
Aciclovir Granules

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30分間の溶出率は85%以上である。

本品のアシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) 約0.4g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 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mL以上を除き、次のろ液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長252nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

アシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) 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 : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量 (mg)

M_1 : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のアシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) の表示量 (mg)

アシクロビルシロップ

Aciclovir 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 85%以上である。

本品をよく振り混ぜ、アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約 0.4g に対応する容量を正確に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、遠心分離する。上澄液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 252nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s / V_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1800$$

M_s : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量 (mg)

V_T : 本品の採取量 (mL)

C : 1mL 中のアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量 (mg)

シロップ用アシクロビル

Aciclovir 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45分間の溶出率は85%以上である。

本品のアシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) 約0.2g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5mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液2mL以上を除き、次のろ液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mL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11mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長254nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1800$$

M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のアシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ゾビラックス錠 200／錠 400／顆粒 40%（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 3 月改訂、第 5 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 4）について（平成 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223001 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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）