

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（2020. 08. 18 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	アシクロビル眼軟膏 3% 「日点」	日本点眼薬研究所																
	2	アシクロビル眼軟膏 3% 「ニットー」	東亜薬品																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾビラックス眼軟膏 3%	日東メディック																
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⁾	pKa1=9.35、pKa2=2.52																		
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。																		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																	
	液性 (pH)	水溶液中での安定性試験																	
		pH3~11 の緩衝液	<table border="1" style="width: 100%;"> <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"></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>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。</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>7 日間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存液	保存方法	保存条件	保存期間	結果		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。	室温	7 日間	変化なし			
	保存液	保存方法	保存条件	保存期間	結果														
	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。															
		室温	7 日間	変化なし															
光	光に対する安定性																		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <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 ヶ月</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 ヶ月	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 ヶ月	無色透明ガラス瓶（密栓）	変化なし																
その他	温度、湿度に対する安定性																		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <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" style="text-align: center;">60 ヶ月</td> <td>褐色ガラス瓶（密栓）</td> <td rowspan="6" style="text-align: center;">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 ヶ月	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 ヶ月	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	131 眼科用剤																		
規格単位	3% 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	アシクロビル眼軟膏3%「日点」	日本点眼薬研究所	○+	記載対象外		
2	アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」	東亜薬品	○+			

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。○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。【3~4 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、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

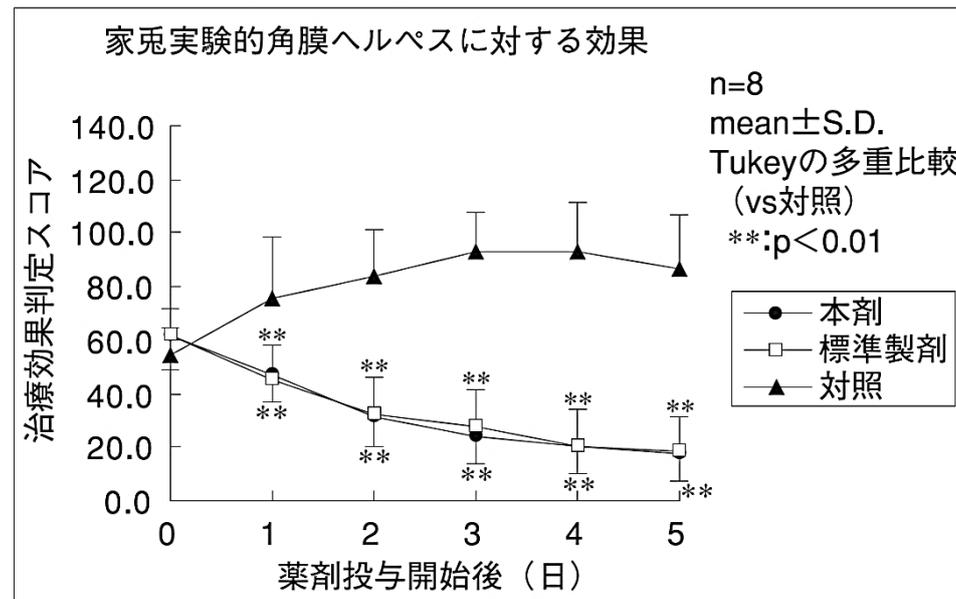
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

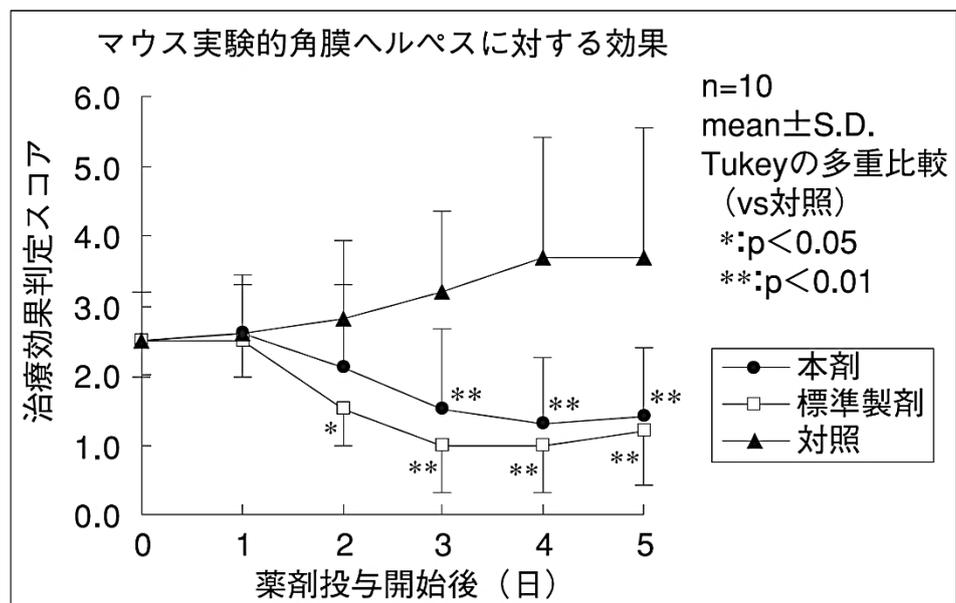
1 <参考>

アシクロビル眼軟膏 3% 「日点」



評価基準

- ・ウイルス接種部位がフルオレセインナトリウム液で染まらない場合 0点
 - ・円周の1/4まで染まる場合 1点
 - ・円周の1/4から1/2まで染まる場合 2点
 - ・円周の1/2から3/4まで染まる場合 3点
 - ・円周の3/4から全周まで染まる場合 4点
 - ・円の内部が1/2染まる場合 5点
 - ・円の内部が全面染まる場合 6点
- 単純ヘルペスウイルスを接種した17箇所合計点を求め、比較は各群の平均値で行った。

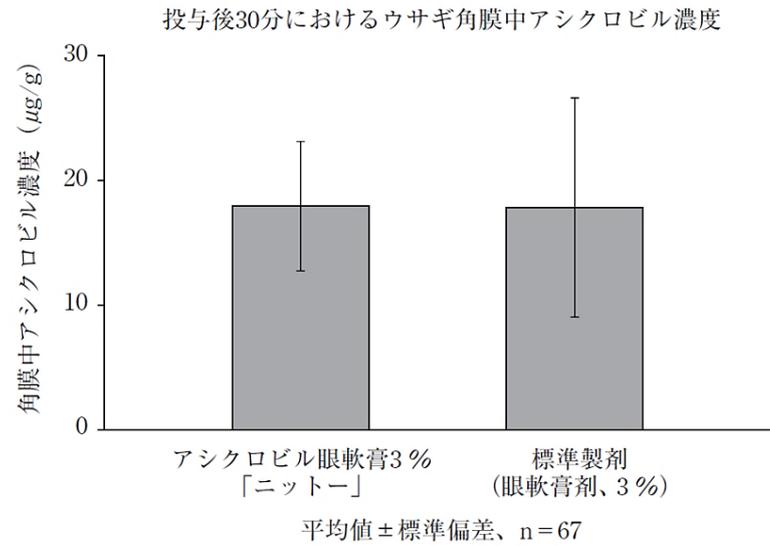


評価基準

- 所見なし (正常) : 0点、弱い所見あり : 1点、強い所見あり : 2点
角膜混濁、角膜潰瘍、角膜浮腫、散瞳、眼瞼結膜発赤、眼瞼結膜浮腫の合計点を求め、比較は各群の平均値で行った。

2 <参考>

ウサギを用いた眼組織内濃度測定



ウサギ単純ヘルペスウイルス1型 (HSV-1) 角膜感染モデルに対する効果

アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」と標準製剤 (眼軟膏剤、3%) について、ウサギ単純ヘルペスウイルス1型 (HSV-1) 角膜感染モデルに対する治療効果の比較を行った。その結果、両剤とも対照 (白色ワセリン) に対して有意に治療効果を示し、両剤の治療効果に有意な差は認められなかった。

【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

アシクロビル眼軟膏
Aciclovir Ophthalmic Ointment

定量法 本品のアシクロビル(C₈H₁₁N₅O₃)約 15 mg に対応する量を精密に量り、ヘキサン 20 mL 及び希水酸化ナトリウム試液 20 mL を正確に加え、激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上層を除去し、下層 1 mL を正確に量り、水 70 mL 及び 2 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えた後、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 15 mg を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水 70mL 及び 2 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えた後、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 255 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アシクロビル(C₈H₁₁N₅O₃)の量(mg) = $M \times A_T / A_S$

M : 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) ゾビラックス眼軟膏 3%（製造販売元：日東メディック株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 4 月作成、第 1 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）