

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	エンテカビル水和物																			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エンテカビル錠0.5mg「CMX」	ケミックス																	
	2	エンテカビル錠0.5mg「EE」	シオノケミカル																	
	3	エンテカビル錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック																	
	4	エンテカビル錠0.5mg「YD」	大興製薬																	
	5	エンテカビル錠0.5mg「サンド」	サンド																	
	6	エンテカビル錠0.5mg「タカタ」	高田製薬																	
	7	エンテカビル錠0.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ																	
	8	エンテカビル錠0.5mg「トーワ」	東和薬品																	
	9	エンテカビル錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー																	
	10	エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バラクルード錠0.5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ																	
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⁾	$pK_{a1}=2.75$ $pK_{a2}=9.59$																			
溶解度 ¹⁾	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">各種溶媒に対する溶解度</th> <th>測定温度 25±0.5℃</th> </tr> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>2.4</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>			各種溶媒に対する溶解度		測定温度 25±0.5℃	溶媒	溶解度 (mg/mL)	溶解性	水	2.4	溶けにくい								
各種溶媒に対する溶解度		測定温度 25±0.5℃																		
溶媒	溶解度 (mg/mL)	溶解性																		
水	2.4	溶けにくい																		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																		
	液性(pH)	なし																		
	光	エンテカビル水和物は光に対して安定であり、保存時に光を避ける必要はないと考えられた。																		
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">結果*</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光¹⁾</td> <td colspan="3">高照度光 紫外線</td> <td>52, 103, 206時間</td> <td>シャーレ²⁾</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	保存条件			保存期間	保存形態	結果*	温度	湿度	光	苛酷試験 光 ¹⁾	高照度光 紫外線			52, 103, 206時間	シャーレ ²⁾	変化なし
試験項目	保存条件				保存期間	保存形態	結果*													
	温度	湿度	光																	
苛酷試験 光 ¹⁾	高照度光 紫外線			52, 103, 206時間	シャーレ ²⁾	変化なし														
<p>* 性状、類縁物質、水分、含量、結晶形</p> <p>1) 温度 25℃±2、(照度 120 万 Lx・hr + 総近紫外放射エネルギー 200W・hr/m²) × 0.5 ÷ 1/2</p> <p>2) プラスチックフィルムで覆う。対照はアルミニウム箔で覆い遮光。</p>																				

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">結果*</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>60%RH</td> <td>暗所・気密</td> <td>13, 26, 39, 52, 78, 104週</td> <td rowspan="3">二重のポリエチレン袋 1ガロン缶</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>中間試験</td> <td>30℃</td> <td>60%RH</td> <td>暗所・気密</td> <td>13, 26, 39, 52週</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗所・気密</td> <td>4, 13, 26週</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">熱</td> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>暗所・気密</td> <td>4, 13週</td> <td rowspan="4">二重のポリエチレン袋</td> <td rowspan="2">9又は10日で 水分減少</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>—</td> <td>暗所・開放</td> <td>5, 9, 10日</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25℃</td> <td>90%</td> <td>暗所・開放</td> <td>5, 9, 10日</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>75%</td> <td>暗所・開放</td> <td>4, 13, 26週</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	保存条件			保存期間	保存形態	結果*	温度	湿度	光	長期保存試験	25℃	60%RH	暗所・気密	13, 26, 39, 52, 78, 104週	二重のポリエチレン袋 1ガロン缶	変化なし	中間試験	30℃	60%RH	暗所・気密	13, 26, 39, 52週	加速試験	40℃	75%RH	暗所・気密	4, 13, 26週	苛酷試験	熱	50℃	—	暗所・気密	4, 13週	二重のポリエチレン袋	9又は10日で 水分減少	60℃	—	暗所・開放	5, 9, 10日	湿度	25℃	90%	暗所・開放	5, 9, 10日	変化なし	40℃	75%	暗所・開放	4, 13, 26週
		試験項目	保存条件			保存期間	保存形態		結果*																																															
			温度	湿度	光																																																			
		長期保存試験	25℃	60%RH	暗所・気密	13, 26, 39, 52, 78, 104週	二重のポリエチレン袋 1ガロン缶	変化なし																																																
		中間試験	30℃	60%RH	暗所・気密	13, 26, 39, 52週																																																		
		加速試験	40℃	75%RH	暗所・気密	4, 13, 26週																																																		
		苛酷試験	熱	50℃	—	暗所・気密	4, 13週	二重のポリエチレン袋	9又は10日で 水分減少																																															
				60℃	—	暗所・開放	5, 9, 10日																																																	
			湿度	25℃	90%	暗所・開放	5, 9, 10日		変化なし																																															
				40℃	75%	暗所・開放	4, 13, 26週																																																	
* 性状、類縁物質、水分、含量、結晶形																																																								
－ 規定せず																																																								
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	0.5mg錠																																																							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	エンテカビル錠0.5mg「CMX」	ケミックス	○			
2	エンテカビル錠0.5mg「EE」	シオノケミカル	○			
3	エンテカビル錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
4	エンテカビル錠0.5mg「YD」	大興製薬	○			
5	エンテカビル錠0.5mg「サンド」	サンド	○			
6	エンテカビル錠0.5mg「タカタ」	高田製薬	○			
7	エンテカビル錠0.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
8	エンテカビル錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	○			
9	エンテカビル錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			
10	エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【4~6 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。【7 ページ】

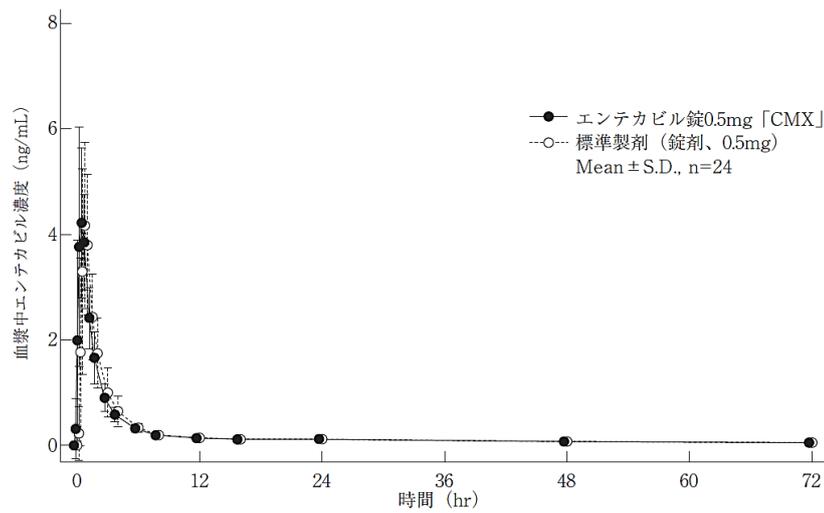
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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)シオノケミカル及び大興製薬の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更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)。

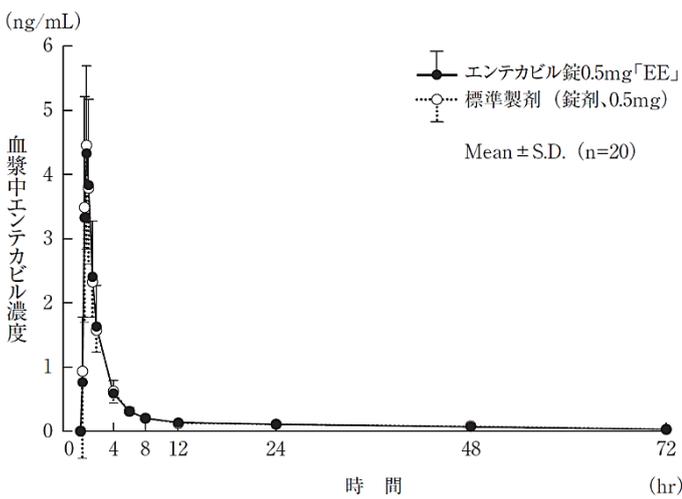
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

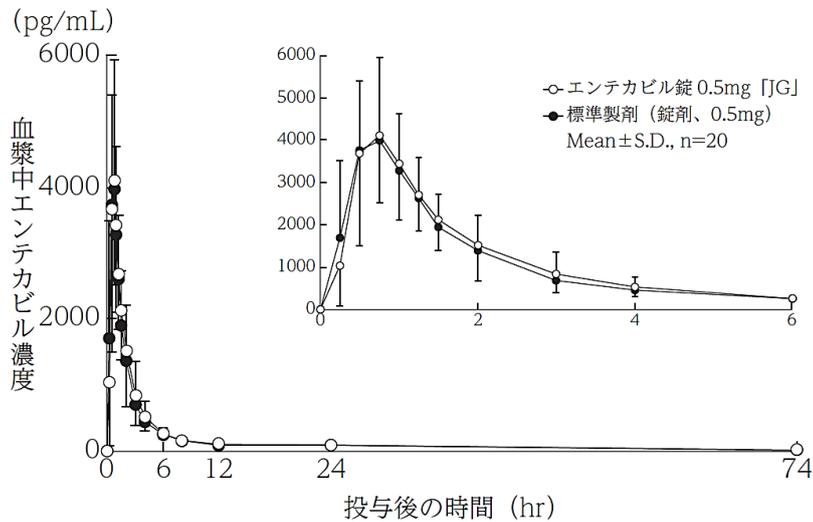


2

1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

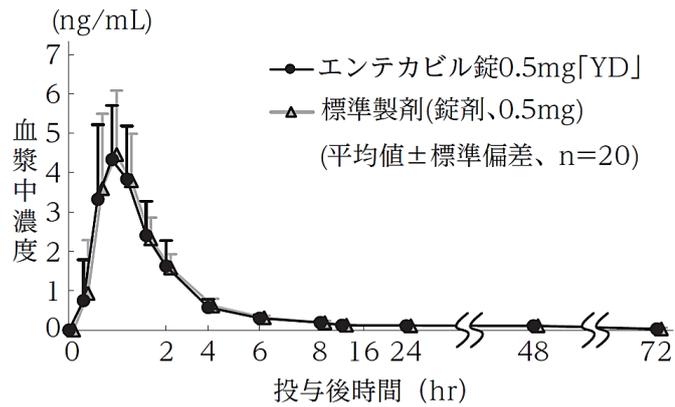


3

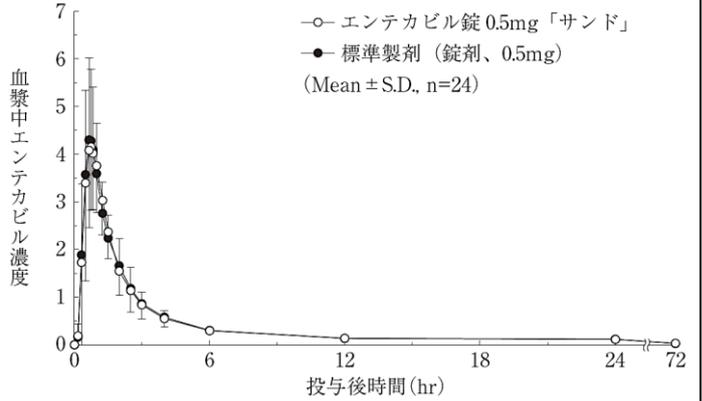


4

血漿中未変化体濃度

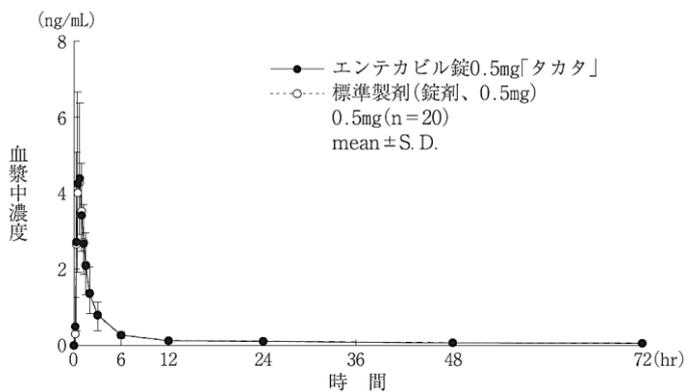


5

エンテカビル錠 0.5mg 「サンド」 投与後の血漿中濃度推移
(ng/mL)

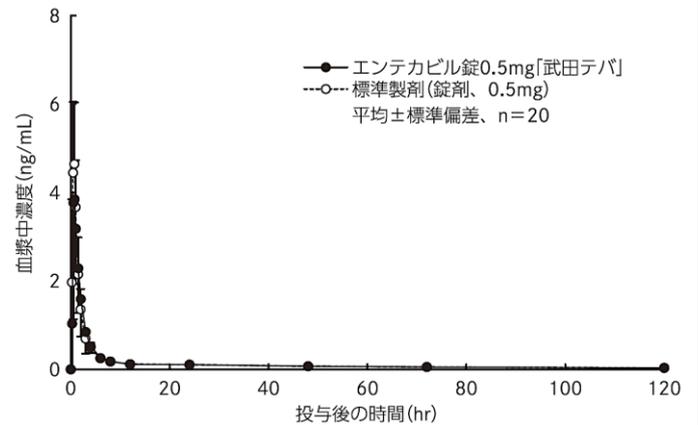
6

エンテカビルの平均血漿中濃度の推移

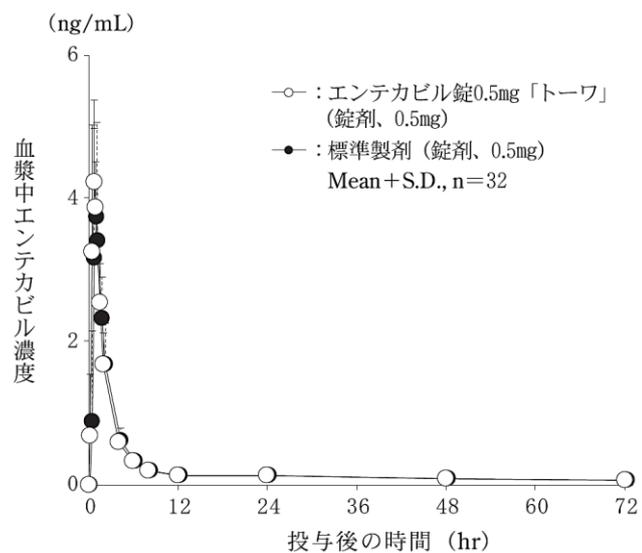


7

血漿中未変化体濃度

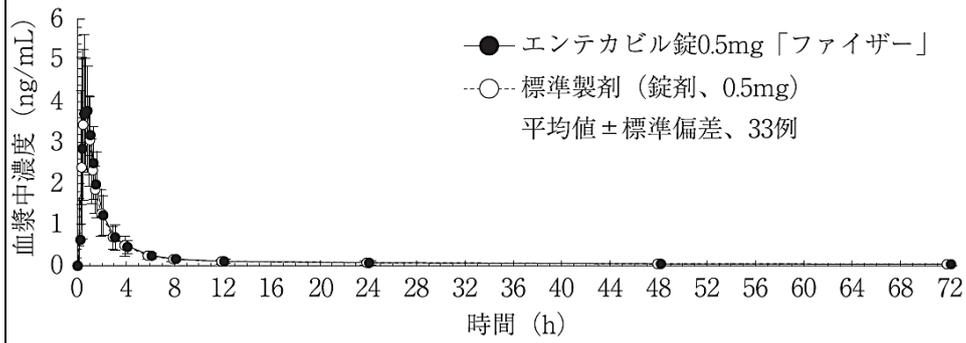


8



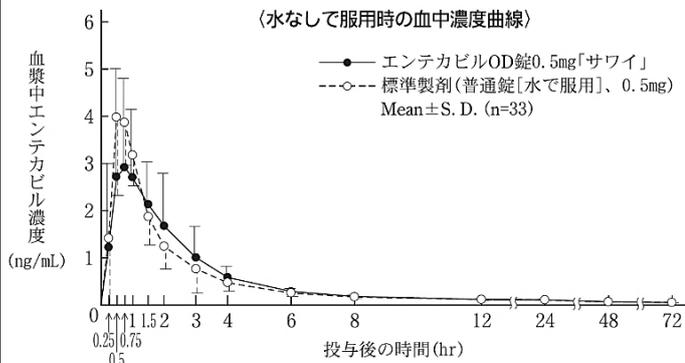
9

血漿中エンテカビルの濃度推移

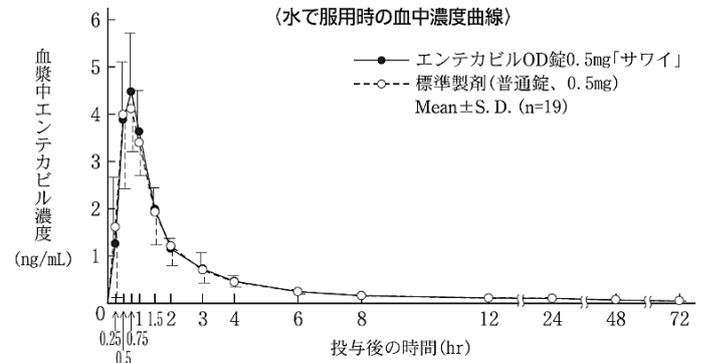


10

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（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（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) バラクルード錠 0.5mg (製造販売元: ブリストル・マイヤーズ スクイブ) 医薬品インタビューフォーム (2019年5月改訂、第9版)