

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	オセルタミビルリン酸塩																				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」	沢井製薬																		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タミフルカプセル75	中外製薬																		
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⁾	pKa=7.75																				
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">溶媒名</th> <th style="width: 50%;">本品 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL、20℃)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>1.92</td> </tr> </tbody> </table>			溶媒名	本品 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL、20℃)	水	1.92														
溶媒名	本品 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL、20℃)																				
水	1.92																				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																			
	液性(pH)	なし																			
	光	苛酷試験 ・光に対する安定性 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">測定条件</th> <th colspan="3">キセノンランプ 20mLの無色ガラスバイアル（気密）</th> </tr> <tr> <th>試験開始時</th> <th>4時間 (68万lx・h)</th> <th>16時間 (272万lx・h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状（外観、色）</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> </tr> <tr> <td>分解物の合計（%）</td> <td>0.05</td> <td>0.22</td> <td>0.94</td> </tr> <tr> <td>含量（%）</td> <td>100.3</td> <td>99.9</td> <td>98.8</td> </tr> </tbody> </table> （総照度約270万lx・h及び総近紫外放射エネルギー最大760W・h/m ² に相当）		測定条件	キセノンランプ 20mLの無色ガラスバイアル（気密）			試験開始時	4時間 (68万lx・h)	16時間 (272万lx・h)	性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	分解物の合計（%）	0.05	0.22	0.94	含量（%）	100.3	99.9
測定条件	キセノンランプ 20mLの無色ガラスバイアル（気密）																				
	試験開始時	4時間 (68万lx・h)	16時間 (272万lx・h)																		
性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																		
分解物の合計（%）	0.05	0.22	0.94																		
含量（%）	100.3	99.9	98.8																		

その他		<p>1) 苛酷試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 温度に対する安定性 <table border="1" data-bbox="491 203 1347 416"> <thead> <tr> <th>測定条件</th> <th colspan="3">60℃、ガラス瓶（気密、乾燥剤無）</th> </tr> <tr> <th>測定項目</th> <th>試験開始時</th> <th>1 箇月</th> <th>3 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状（外観、色）</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> </tr> <tr> <td>分解物の合計（%）</td> <td>0.49</td> <td>0.45</td> <td>0.45</td> </tr> <tr> <td>水分（%）</td> <td>0.3</td> <td>0.3</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>含量（%）</td> <td>99.0</td> <td>99.3</td> <td>98.2</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 湿度に対する安定性 <table border="1" data-bbox="491 488 1347 701"> <thead> <tr> <th>測定条件</th> <th colspan="3">60℃/80%RH、ガラス瓶（開栓）</th> </tr> <tr> <th>測定項目</th> <th>試験開始時</th> <th>1 週間</th> <th>2 週間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状（外観、色）</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> </tr> <tr> <td>分解物の合計（%）</td> <td><0.05</td> <td>0.11</td> <td>0.14</td> </tr> <tr> <td>水分（%）</td> <td>0.19</td> <td>0.21</td> <td>0.19</td> </tr> <tr> <td>含量（%）</td> <td>99.8</td> <td>99.8</td> <td>99.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 加速試験</p> <table border="1" data-bbox="480 790 1409 1037"> <thead> <tr> <th>測定条件</th> <th colspan="4">40℃/75%RH 金属製ドラム中、ポリエチレン袋 （乾燥剤無、不活性ガス置換無）</th> </tr> <tr> <th>測定項目</th> <th>試験開始時</th> <th>1 箇月</th> <th>3 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状（外観、色）</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> <td>塊のある 白色の粉末</td> </tr> <tr> <td>分解物の合計（%）</td> <td>0.53</td> <td>0.43</td> <td>0.42</td> <td>0.47</td> </tr> <tr> <td>水分（%）</td> <td>0.3</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>含量（%）</td> <td>99.1</td> <td>99.5</td> <td>99.4</td> <td>99.3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">数値は3ロット平均値</p> <p>3) 長期保存試験</p> <table border="1" data-bbox="464 1108 1481 1332"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th colspan="5">25℃/60%RH 金属ドラム中、ポリエチレン袋 （乾燥剤無、不活性ガス置換無）</th> </tr> <tr> <th>測定項目</th> <th>試験開始時</th> <th>3 箇月</th> <th>6 箇月</th> <th>12 箇月</th> <th>18 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状（外観、色）</td> <td>白色の粉末</td> <td>塊のある 白色の粉末</td> <td>塊のある 白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> <td>白色の粉末</td> </tr> <tr> <td>分解物の合計（%）</td> <td>0.53</td> <td>0.40</td> <td>0.45</td> <td>0.42</td> <td>0.50</td> </tr> <tr> <td>水分（%）</td> <td>0.3</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> <td>0.3</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>含量（%）</td> <td>99.1</td> <td>99.4</td> <td>99.7</td> <td>99.7</td> <td>100.2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">数値は3ロット平均値</p>	測定条件	60℃、ガラス瓶（気密、乾燥剤無）			測定項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月	性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	分解物の合計（%）	0.49	0.45	0.45	水分（%）	0.3	0.3	0.2	含量（%）	99.0	99.3	98.2	測定条件	60℃/80%RH、ガラス瓶（開栓）			測定項目	試験開始時	1 週間	2 週間	性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	分解物の合計（%）	<0.05	0.11	0.14	水分（%）	0.19	0.21	0.19	含量（%）	99.8	99.8	99.5	測定条件	40℃/75%RH 金属製ドラム中、ポリエチレン袋 （乾燥剤無、不活性ガス置換無）				測定項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	塊のある 白色の粉末	分解物の合計（%）	0.53	0.43	0.42	0.47	水分（%）	0.3	0.2	0.2	0.2	含量（%）	99.1	99.5	99.4	99.3	保存条件	25℃/60%RH 金属ドラム中、ポリエチレン袋 （乾燥剤無、不活性ガス置換無）					測定項目	試験開始時	3 箇月	6 箇月	12 箇月	18 箇月	性状（外観、色）	白色の粉末	塊のある 白色の粉末	塊のある 白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	分解物の合計（%）	0.53	0.40	0.45	0.42	0.50	水分（%）	0.3	0.2	0.2	0.3	0.2	含量（%）	99.1	99.4	99.7	99.7	100.2
測定条件	60℃、ガラス瓶（気密、乾燥剤無）																																																																																																																			
測定項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月																																																																																																																	
性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																																																																																																																	
分解物の合計（%）	0.49	0.45	0.45																																																																																																																	
水分（%）	0.3	0.3	0.2																																																																																																																	
含量（%）	99.0	99.3	98.2																																																																																																																	
測定条件	60℃/80%RH、ガラス瓶（開栓）																																																																																																																			
測定項目	試験開始時	1 週間	2 週間																																																																																																																	
性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																																																																																																																	
分解物の合計（%）	<0.05	0.11	0.14																																																																																																																	
水分（%）	0.19	0.21	0.19																																																																																																																	
含量（%）	99.8	99.8	99.5																																																																																																																	
測定条件	40℃/75%RH 金属製ドラム中、ポリエチレン袋 （乾燥剤無、不活性ガス置換無）																																																																																																																			
測定項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月																																																																																																																
性状（外観、色）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	塊のある 白色の粉末																																																																																																																
分解物の合計（%）	0.53	0.43	0.42	0.47																																																																																																																
水分（%）	0.3	0.2	0.2	0.2																																																																																																																
含量（%）	99.1	99.5	99.4	99.3																																																																																																																
保存条件	25℃/60%RH 金属ドラム中、ポリエチレン袋 （乾燥剤無、不活性ガス置換無）																																																																																																																			
測定項目	試験開始時	3 箇月	6 箇月	12 箇月	18 箇月																																																																																																															
性状（外観、色）	白色の粉末	塊のある 白色の粉末	塊のある 白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																																																																																																															
分解物の合計（%）	0.53	0.40	0.45	0.42	0.50																																																																																																															
水分（%）	0.3	0.2	0.2	0.3	0.2																																																																																																															
含量（%）	99.1	99.4	99.7	99.7	100.2																																																																																																															
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	75mg 1カプセル																																																																																																																			

【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	オセルタミビルカプセル75mg「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 ページ】

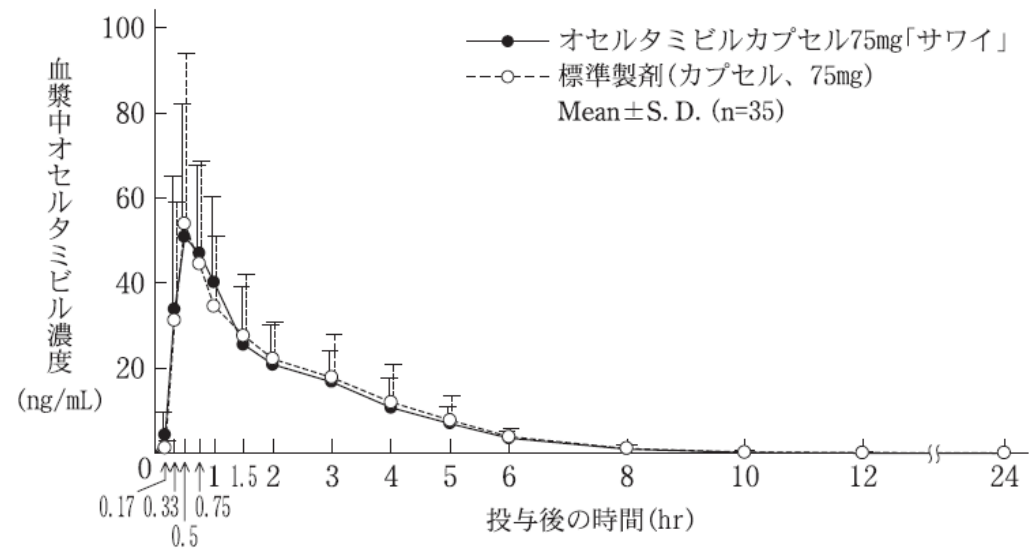
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

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。【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



【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) タミフルカプセル 75/ドライシロップ 3%（製造販売元：中外製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年10月改訂、第34版）