

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	ラミブジン・アバカビル硫酸塩																																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラバミコム配合錠「アメル」				共和薬品工業																																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エプジコム配合錠				ヴィーブヘルスケア																																	
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>	ラミブジン：pKa=4.30 アバカビル硫酸塩：pKa <sub>1</sub> =0.4 pKa <sub>2</sub> =5.06																																						
溶解度 <sup>1)</sup>	ラミブジン：水にやや溶けやすい。 アバカビル硫酸塩：水にやや溶けやすい。																																						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																					
	液性(pH)	なし																																					
	光	ラミブジン：																																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間 (ヵ月)</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度 (℃)</th> <th>湿度 (%RH)</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>23</td> <td>規定なし</td> <td>約 16,000 lux</td> <td>1</td> <td>開封した2重のプラスチック袋</td> <td>いずれの測定項目でも変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						試験区分	保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態	試験結果	温度 (℃)	湿度 (%RH)	光	苛酷試験	23	規定なし	約 16,000 lux	1	開封した2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし															
試験区分	保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態	試験結果																																	
	温度 (℃)	湿度 (%RH)	光																																				
苛酷試験	23	規定なし	約 16,000 lux	1	開封した2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし																																	
アバカビル硫酸塩：	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間 (ヵ月)</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度 (℃)</th> <th>湿度 (%RH)</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">25</td> <td rowspan="2">規定なし</td> <td rowspan="2">曝光</td> <td>120万 lux・h 以上</td> <td rowspan="2">封をしたポリエチレン袋</td> <td rowspan="2">いずれの測定項目でも変化なし</td> </tr> <tr> <td>200W・h/m<sup>2</sup> 以上</td> </tr> </tbody> </table>						試験区分	保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態	試験結果	温度 (℃)	湿度 (%RH)	光	苛酷試験	25	規定なし	曝光	120万 lux・h 以上	封をしたポリエチレン袋	いずれの測定項目でも変化なし	200W・h/m <sup>2</sup> 以上															
	試験区分	保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態		試験結果																															
温度 (℃)		湿度 (%RH)	光																																				
苛酷試験	25	規定なし	曝光	120万 lux・h 以上	封をしたポリエチレン袋	いずれの測定項目でも変化なし																																	
				200W・h/m <sup>2</sup> 以上																																			
その他	ラミブジン：																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間 (ヵ月)</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度 (℃)</th> <th>湿度 (%RH)</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td rowspan="2">30</td> <td>50</td> <td rowspan="2">暗所</td> <td>36</td> <td rowspan="2">封をした2重のプラスチック袋</td> <td rowspan="2">いずれの測定項目でも変化なし</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40</td> <td>75</td> <td>暗所</td> <td>6</td> <td>封をした2重のプラスチック袋</td> <td>いずれの測定項目でも変化なし</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>40</td> <td>75</td> <td>暗所</td> <td>9</td> <td>開封した2重のプラスチック袋</td> <td>いずれの測定項目でも変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						試験区分	保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態	試験結果	温度 (℃)	湿度 (%RH)	光	長期保存試験	30	50	暗所	36	封をした2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし	60	18	加速試験	40	75	暗所	6	封をした2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし	苛酷試験	40	75	暗所	9	開封した2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし
	試験区分	保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態		試験結果																															
		温度 (℃)	湿度 (%RH)	光																																			
長期保存試験	30	50	暗所	36	封をした2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし																																	
		60		18																																			
加速試験	40	75	暗所	6	封をした2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし																																	
苛酷試験	40	75	暗所	9	開封した2重のプラスチック袋	いずれの測定項目でも変化なし																																	

		アバカビル硫酸塩：						
		保存条件			保存期間 (ヵ月)	保存形態	試験結果	
		試験区分	温度 (℃)	湿度 (%RH)				光
		長期保存試験	30	60	暗所	18	封をした ポリエチレン袋	いずれの測定項目 でも変化なし
		加速試験	40	75	暗所	6	ポリエチレン袋 (開封)	いずれの測定項目 でも変化なし
		苛酷試験	50	規定なし	暗所	3	封をした ポリエチレン袋	いずれの測定項目 でも変化なし
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		1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	ラバミコム配合錠「アメル」	共和薬品工業	○			

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】

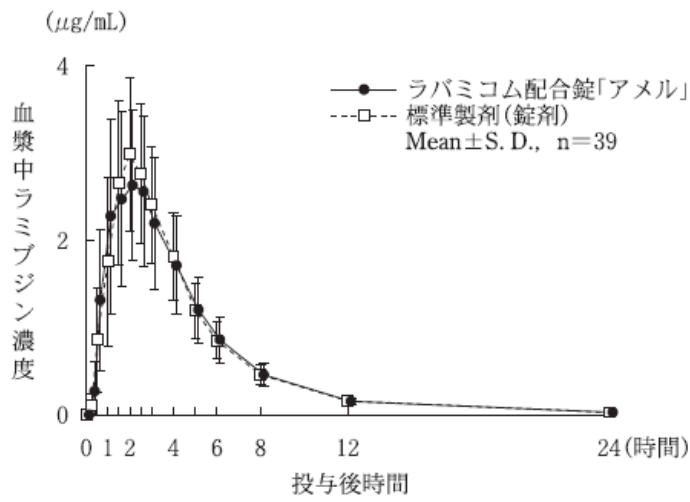
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

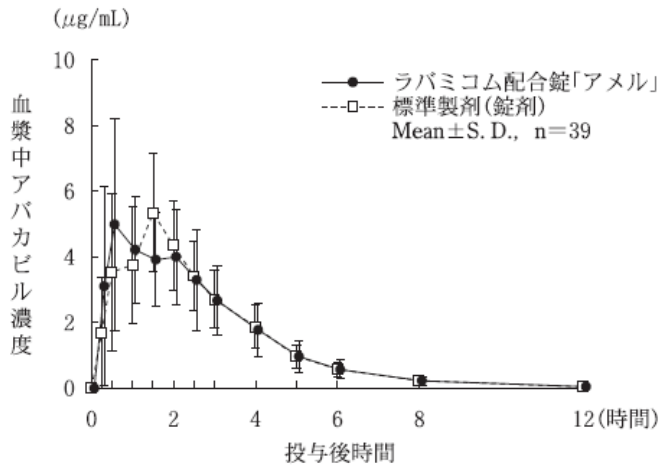
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

—ラミブジン—



—アバカビル—



【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) エプジコム配合錠（製造販売元：ヴィーブヘルスケア株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年9月改訂、第10版）