

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（2018. 7. 13 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	アシクロビル錠 200mg 「MEEK」			小林化工	
	2	アシクロビル錠 200mg 「サワイ」			沢井製薬	
	3	アシクロビル錠 200mg 「テバ」			武田テバ薬品	
	4	アシクロビル錠 200mg 「CH」			長生堂製薬	
	5	アシクロビル錠 200mg 「トーワ」			東和薬品	
	6	アシクロビル錠 200mg 「ファイザー」			マイラン製薬	
	7	アシクロビル錠 200mg 「日医工」			日医工	
	8	アシクロビル錠 400mg 「MEEK」			小林化工	
	9	アシクロビル錠 400mg 「サワイ」			沢井製薬	
	10	アシクロビル錠 400mg 「テバ」			武田テバ薬品	
	11	アシクロビル錠 400mg 「CH」			長生堂製薬	
	12	アシクロビル錠 400mg 「トーワ」			東和薬品	
	13	アシクロビル錠 400mg 「ファイザー」			マイラン製薬	
	14	アシクロビル錠 400mg 「日医工」			日医工	
	15	アシクロビル内服ゼリー 200mg 「日医工」			日医工	
	16	アシクロビル内服ゼリー 800mg 「日医工」			日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾビラックス錠 200			グラクソ・スミスクライン	
	②	ゾビラックス錠 400			グラクソ・スミスクライン	
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> (25°C)	pKa <sub>1</sub> : 2.52 (吸光度法) pKa <sub>2</sub> : 9.35 (吸光度法)					
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	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 <sup>2)</sup>	水	なし				
	液性 (pH)	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°C 室温	1 時間 7 日間	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
光	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	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	625 抗ウイルス剤					
規格単位	200mg 1錠 400mg 1錠 200mg 1包 800mg 1包					

【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	アシクロビル錠200mg「MEEK」	小林化工	○	○*		○*
2	アシクロビル錠200mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
3	アシクロビル錠200mg「テバ」	武田テバ薬品	○	○*		○*
4	アシクロビル錠200mg「CH」	長生堂製薬	○	○*		○*
5	アシクロビル錠200mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
6	アシクロビル錠200mg「ファイザー」	マイラン製薬	○	○*		○*
7	アシクロビル錠200mg「日医工」	日医工	○	○*		○*
8	アシクロビル錠400mg「MEEK」	小林化工	○	○*		○*
9	アシクロビル錠400mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
10	アシクロビル錠400mg「テバ」	武田テバ薬品	○	○*		○*
11	アシクロビル錠400mg「CH」	長生堂製薬	○	○*		○*
12	アシクロビル錠400mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
13	アシクロビル錠400mg「ファイザー」	マイラン製薬	○	○*		○*
14	アシクロビル錠400mg「日医工」	日医工	○	○*		○*
15	アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」	日医工	○			
16	アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」	日医工	○			

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<sup>3)</sup>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。【7 ページ】

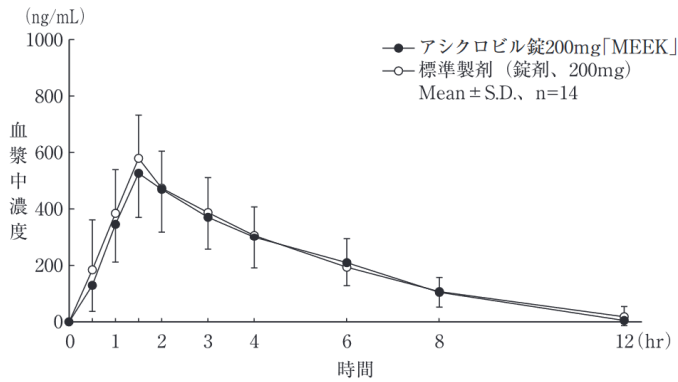
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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】

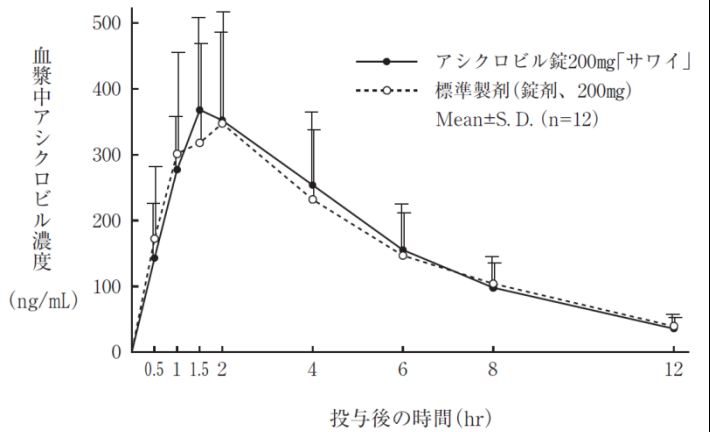
\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

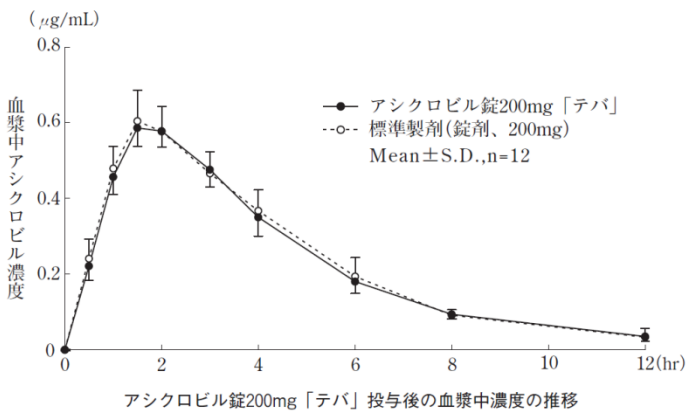
1



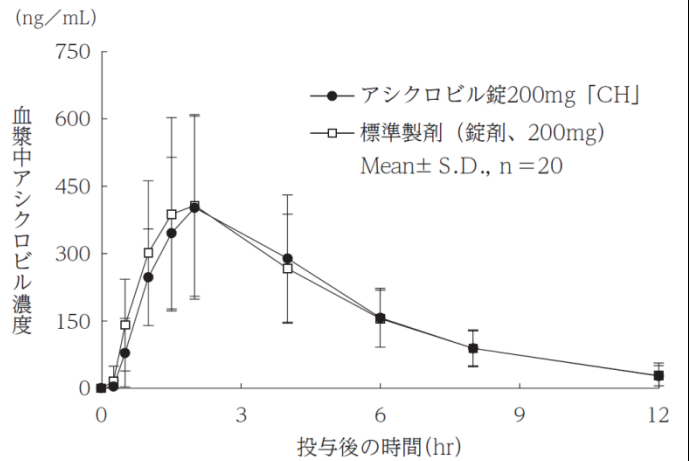
2



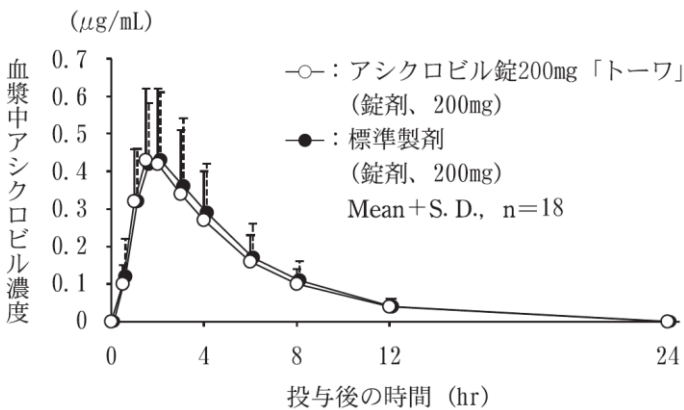
3



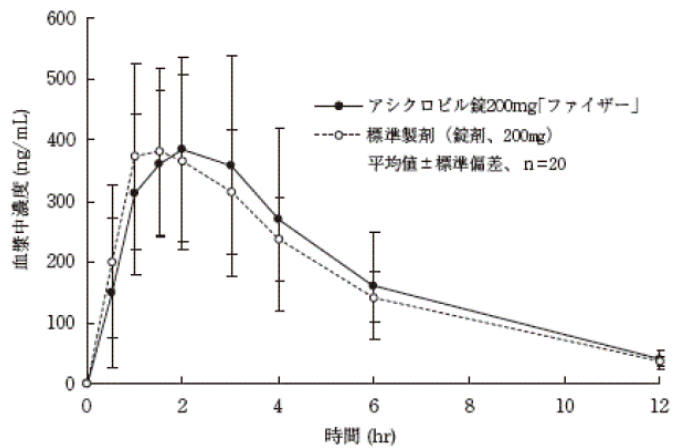
4



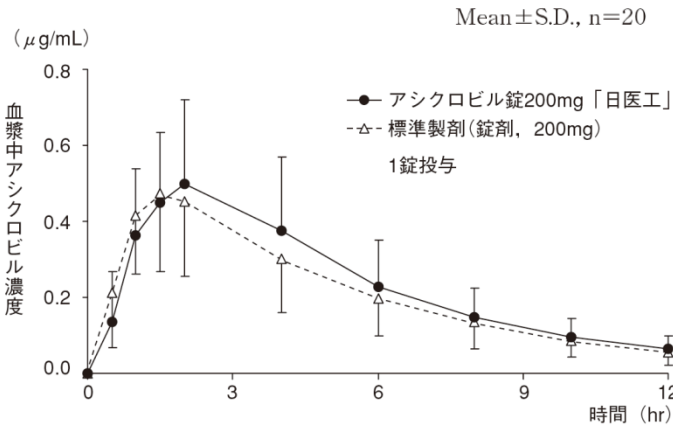
5



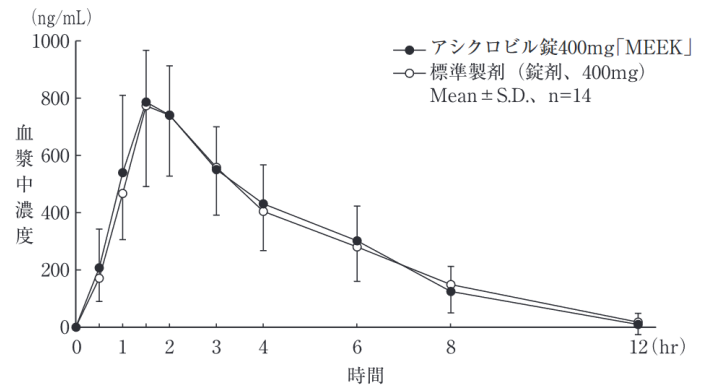
6



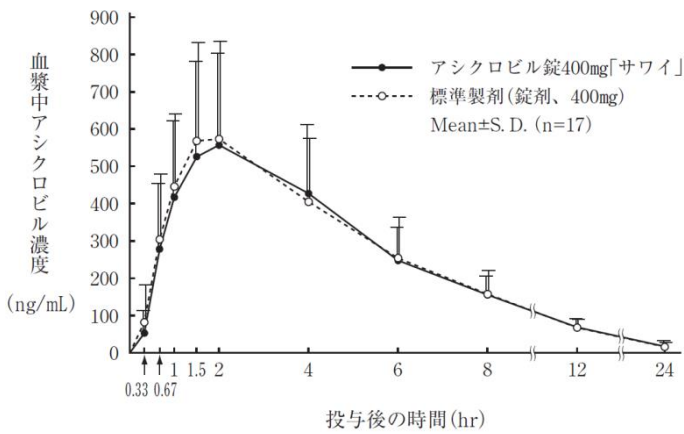
7



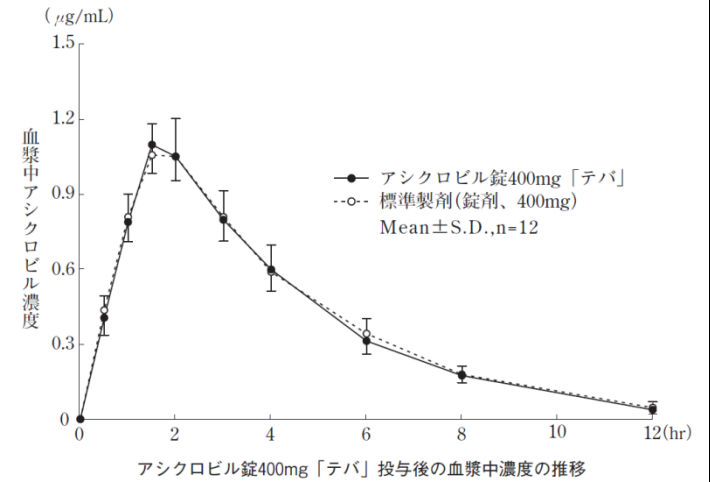
8



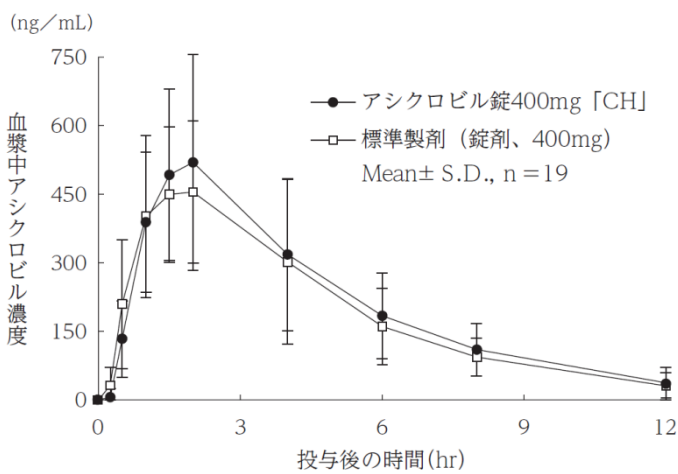
9



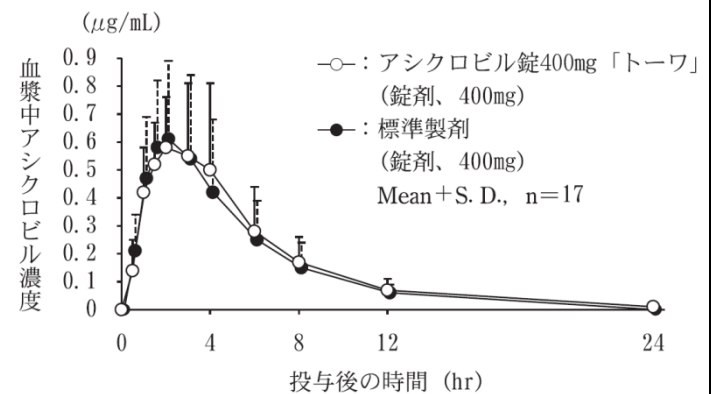
10



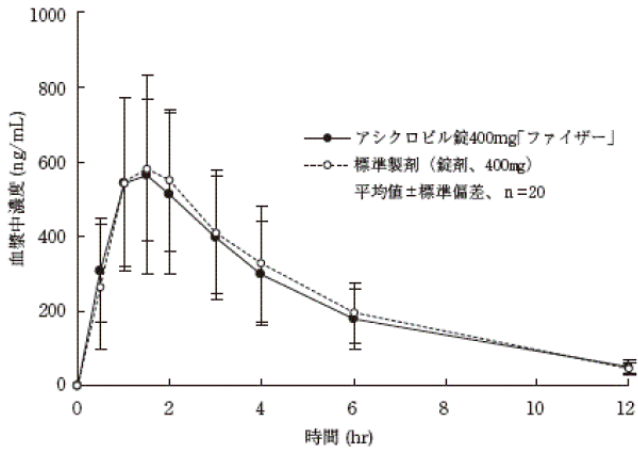
11



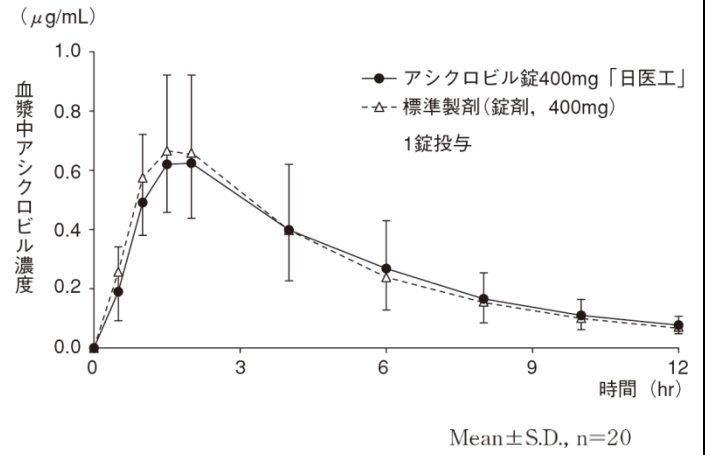
12



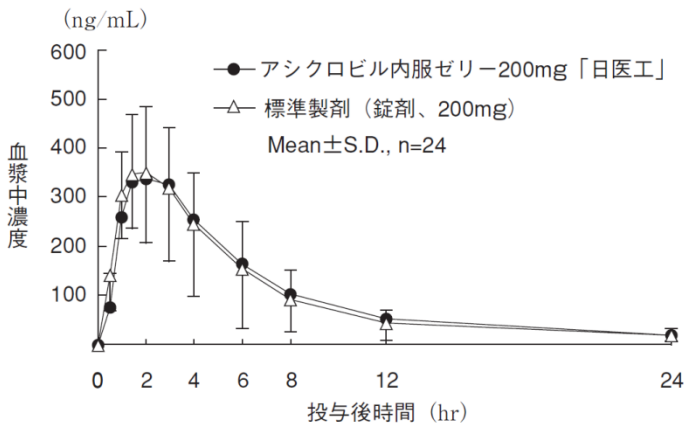
13



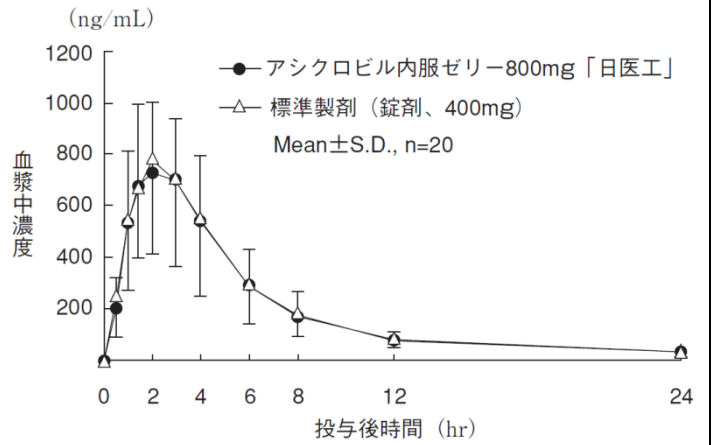
14



15



16



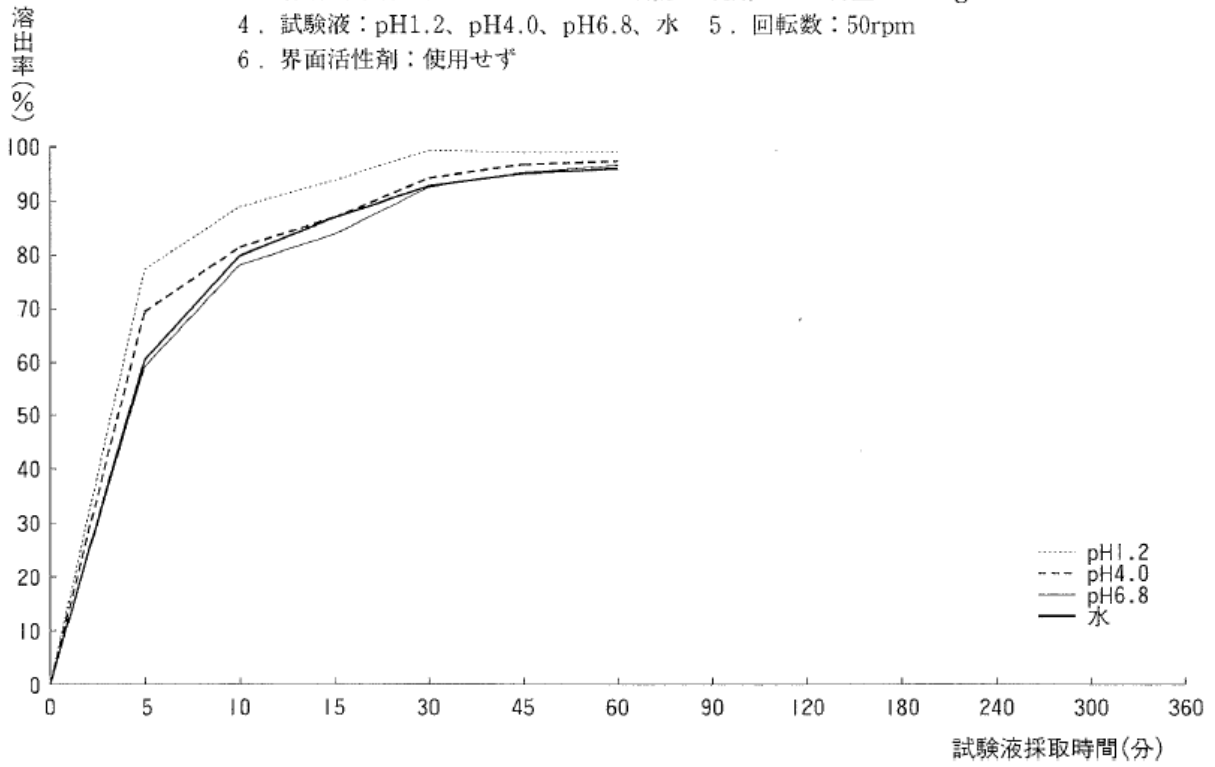
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アシクロビル錠 200mg

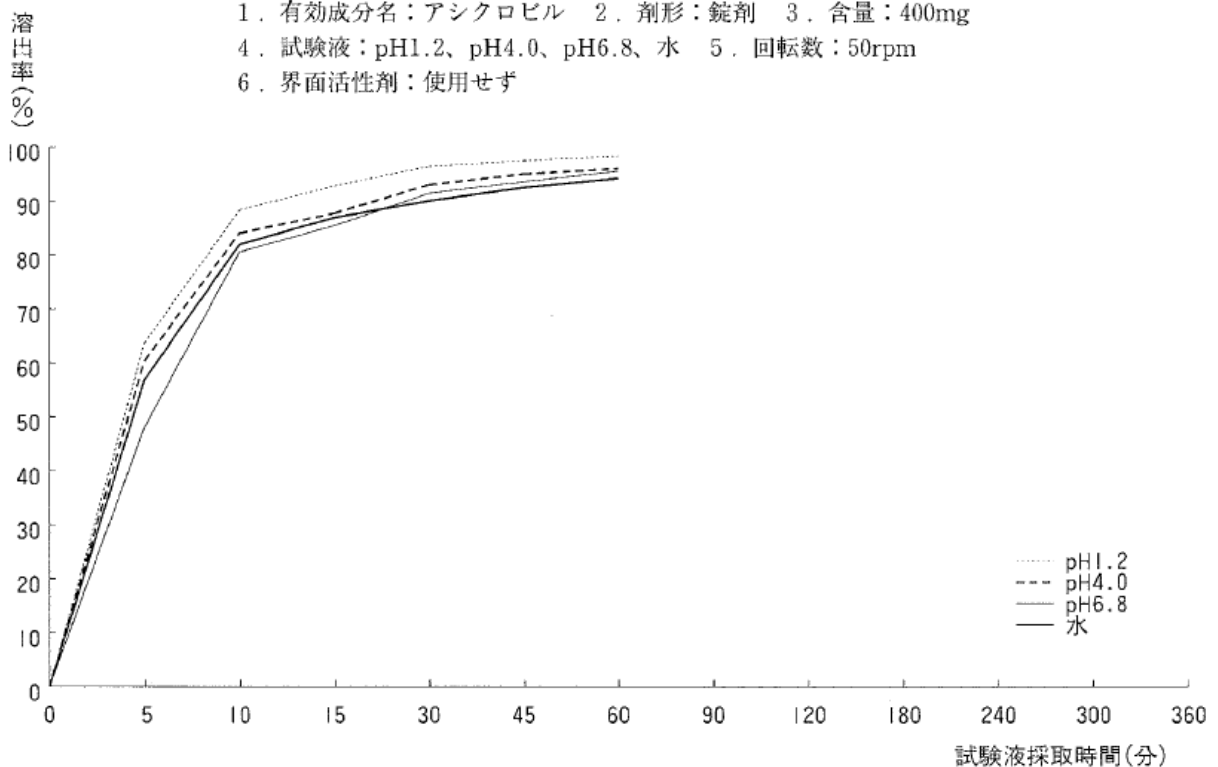
1. 有効成分名：アシクロビル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：200mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

アシクロビル錠 400mg

1. 有効成分名：アシクロビル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：400mg
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



【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>4)</sup>

平成 21 年度（溶出試験） 適
------------------

アシクロビル錠  
Aciclovir Tablets

**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80%以上である。

本品1個をとり、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 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にアシクロビル (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>) 約8.9 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mL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<sub>1</sub>及びA<sub>2</sub>を測定する。

アシクロビル (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

M<sub>s</sub> : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のアシクロビル (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>) 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 200／400／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（2017 年 2 月改訂、第 2 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）