

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	レボセチリジン塩酸塩										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボセチリジン塩酸塩DSO. 5%「TCK」			辰巳化学						
	2	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップO. 5%「YD」			陽進堂						
	3	レボセチリジン塩酸塩DSO. 5%「杏林」			キョーリンリメデ ィオ						
	4	レボセチリジン塩酸塩DSO. 5%「タカタ」			高田製薬						
	5	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップO. 5%「日本臓器」			日本臓器製薬						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザイザルシロップO. 05%			グラクソ・スミスク ライン						
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=2.10、pKa2=3.05、pKa3=8.35（25℃において電位差滴定法で測定）										
溶解度 ¹⁾ （室温にて測定）	<table><tr><td>溶媒</td><td>溶解度（g/100mL）</td><td>溶解性</td></tr><tr><td>水</td><td>94.6</td><td>溶けやすい</td></tr></table>					溶媒	溶解度（g/100mL）	溶解性	水	94.6	溶けやすい
溶媒	溶解度（g/100mL）	溶解性									
水	94.6	溶けやすい									
原薬の安定 性 ¹⁾	水	なし									
	液性(pH)	なし									
	光	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果					
		苛酷試験	20℃ 曝光 ^{注1)}	ガラスシャー レ（開栓）	6週間	変化なし					
	測定項目：性状、水分、含量 ^{注2)} （HPLC法及び滴定法）、類縁物質、光学異性体、溶状 注1）「新原薬及び新製剤の光安定性ガイドライン」に従い、オプション1のD65光源を用いて、総照度120万lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m ² 以上を照射した。 注2）苛酷試験においては、HPLC法のみ設定した。										
	その他	試験区分	長期保存試験	25℃/60%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	60ヵ月	変化なし				
					ポリエチレン袋	60ヵ月	変化なし				
					二重プラスチック袋 +段ボール箱	36ヵ月	変化なし				
			中間的条件	30℃/65%RH 暗所	二重プラスチック袋 +段ボール箱	9ヵ月	変化なし				
			加速試験	40℃/75%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	6ヵ月	変化なし				
ポリエチレン袋					6ヵ月	変化なし					
二重プラスチック袋 +段ボール箱					6ヵ月	変化なし					
苛酷試験			70℃/75%RH 暗所	無包装（開栓）	6週間	変化なし					
			70℃/乾燥 暗所	無包装（開栓）		変化なし					
測定項目：性状、水分、含量 ^{注2)} （HPLC法及び滴定法）、類縁物質、光学異性体、溶状											

		注 1) 「新原薬及び新製剤の光安定性ガイドライン」に従い、オプション 1 の D65 光源を用いて、総照度 120 万 lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上を照射した。 注 2) 苛酷試験においては、HPLC 法のみ設定した。
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		449 その他のアレルギー用薬
規格単位		0.5% 1 g

【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	レボセチリジン塩酸塩DSO. 5%「TCK」	辰巳化学	○			
2	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップO. 5%「YD」	陽進堂	○			
3	レボセチリジン塩酸塩DSO. 5%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
4	レボセチリジン塩酸塩DSO. 5%「タカタ」	高田製薬	○			
5	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップO. 5%「日本臓器」	日本臓器製薬	○			

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】

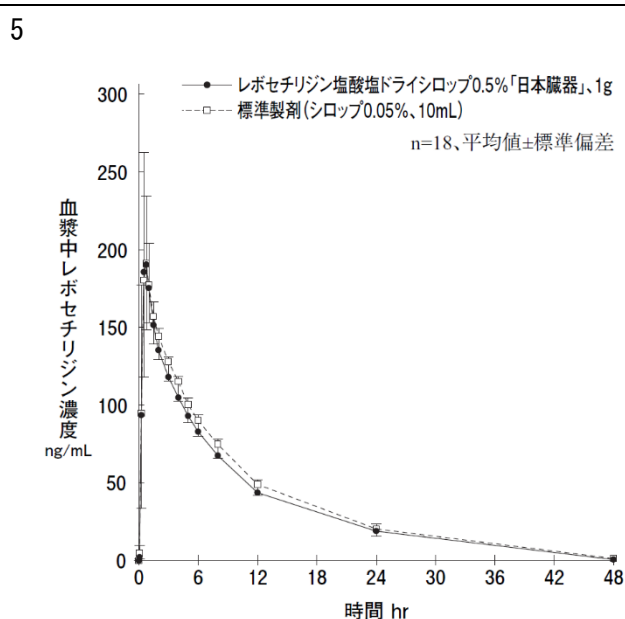
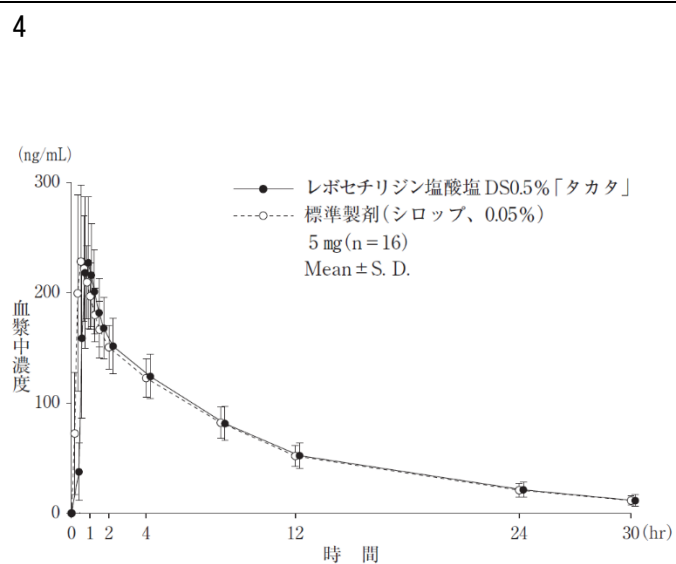
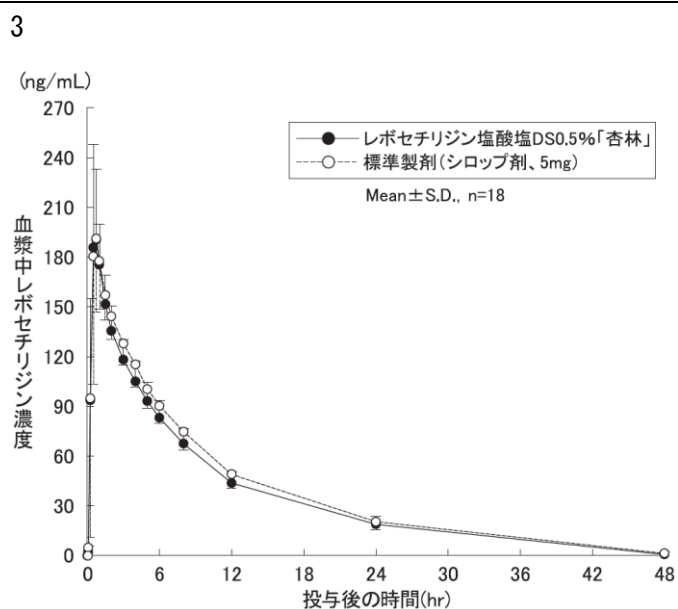
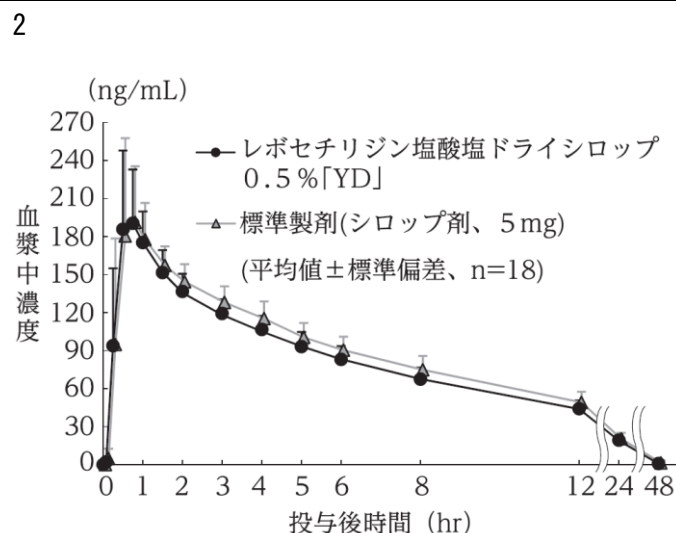
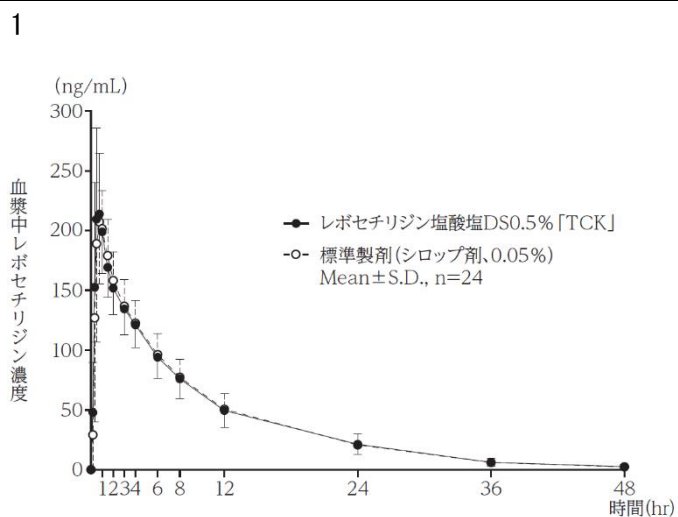
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

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】

注)陽進堂、キョーリンリメディオ及び日本臓器製薬のDSO. 5%は、承認時において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】



【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) ザイザル錠 5mg／シロップ 0.05%／OD 錠 2.5mg／OD 錠 5mg（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（2020 年 6 月改訂、第 12 版）