

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 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	アシクロビルクリーム5%「ラクール」	東光薬品工業		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゾピラックスクリーム5%	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⁾	pKa ₁ =9.35、pKa ₂ =2.52				
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	水溶液中での安定性試験			
		保存液	保存方法	保存条件	保存期間
	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℃	1時間	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
			室 温	7日間	
光	光に対する安定性				
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果	
	室内散光	無色透明ガラス瓶（密栓）	60 箇月	変化なし	
その他	温度、湿度に対する安定性				
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果	
	5℃	褐色ガラス瓶（密栓）	60 箇月	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	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	検討会	検査
1	アシクロビルクリーム5%「ラクール」	東光薬品工業		外 対 象 記 載		

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。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【5 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。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ゾビラックス軟膏 5%／ゾビラックスクリーム 5%（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4月改訂、第2版）