

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DS3%「サワイ」	沢井製薬																		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タミフルドライシロップ3%	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%; 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%; 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	3% 1g																																																																																																																			

【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DS3%「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】

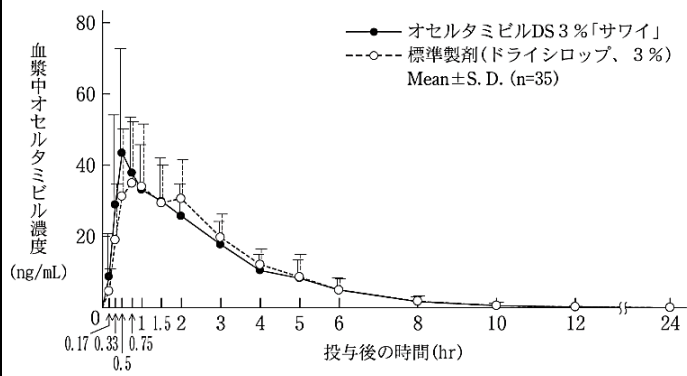
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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）