

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	ファムシクロビル						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」	第一三共エスファ				
	2	ファムシクロビル錠 250mg 「JG」	ダイト				
	3	ファムシクロビル錠 250mg 「KN」	小林化工				
	4	ファムシクロビル錠 250mg 「YD」	コーアバイオテック クベイ				
	5	ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」	共創未来ファーマ				
	6	ファムシクロビル錠 250mg 「サワイ」	沢井製薬				
	7	ファムシクロビル錠 250mg 「タカタ」	高田製薬				
	8	ファムシクロビル錠 250mg 「トーワ」	東和薬品				
	9	ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」	日医工				
	10	ファムシクロビル錠 250mg 「ファイザー」	ファイザー				
	11	ファムシクロビル錠 250mg 「日本臓器」	小財家興産				
	12	ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」	第一三共エスファ				
	13	ファムシクロビル錠 500mg 「KN」	小林化工				
	14	ファムシクロビル錠 500mg 「日本臓器」	小財家興産				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ファムビル錠 250mg	旭化成ファーマ				
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 (25°C) = 約 3.84						
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒名</th> <th>ファムシクロビル 1g を溶かすのに要する溶媒量(mL)</th> <th>「日本薬局方」の溶解性を示す用語</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>60</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>	溶媒名	ファムシクロビル 1g を溶かすのに要する溶媒量(mL)	「日本薬局方」の溶解性を示す用語	水	60	やや溶けにくい
溶媒名	ファムシクロビル 1g を溶かすのに要する溶媒量(mL)	「日本薬局方」の溶解性を示す用語					
水	60	やや溶けにくい					

原薬の安定性	水	なし																																
	液性 (pH)	なし																																
1)	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>白色蛍光灯</td> <td>ガラス製シャーレ^{注1)}</td> <td>積算照度 180万 Lux・hr</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、溶状（透過率、外観）、確認試験（赤外吸収スペクトル）、融点、類縁物質、定量 注）無色透明のガラス製シャーレに本品を均一に薄く広げ、無色透明の塩化ビニル製ラップで覆った。</p>					試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	白色蛍光灯	ガラス製シャーレ ^{注1)}	積算照度 180万 Lux・hr	規格内																
	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																												
苛酷試験	光	白色蛍光灯	ガラス製シャーレ ^{注1)}	積算照度 180万 Lux・hr	規格内																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>36ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>6ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>3ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃/90%RH</td> <td>褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>3ヵ月</td> <td>1ロットで水分が2ヵ月目に0.3%、3ヵ月目に0.8%増加し、規格外となった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、溶状（透過率、外観）、確認試験（赤外吸収スペクトル）、融点、類縁物質、水分^{注)}、定量 注）加速試験における全保存試料及び苛酷試験における加湿条件下の全保存試料について測定。</p>					試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験		25℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	36ヵ月	規格内	加速試験		40℃/75%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	6ヵ月	規格内	苛酷試験	温度	60℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3ヵ月	規格内	湿度	25℃/90%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	3ヵ月	1ロットで水分が2ヵ月目に0.3%、3ヵ月目に0.8%増加し、規格外となった。
試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																													
長期保存試験		25℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	36ヵ月	規格内																													
加速試験		40℃/75%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	6ヵ月	規格内																													
苛酷試験	温度	60℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3ヵ月	規格内																													
	湿度	25℃/90%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	3ヵ月	1ロットで水分が2ヵ月目に0.3%、3ヵ月目に0.8%増加し、規格外となった。																													
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	250mg 1錠 500mg 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	ファムシクロビル錠250mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	ファムシクロビル錠250mg「JG」	ダイト	○			
3	ファムシクロビル錠250mg「KN」	小林化工	○			
4	ファムシクロビル錠250mg「YD」	コーアバイオテックベ イ	○			
5	ファムシクロビル錠250mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
6	ファムシクロビル錠250mg「サワイ」	沢井製薬	○			
7	ファムシクロビル錠250mg「タカタ」	高田製薬	○			
8	ファムシクロビル錠250mg「トーワ」	東和薬品	○			
9	ファムシクロビル錠250mg「日医工」	日医工	○			
10	ファムシクロビル錠250mg「ファイザー」	ファイザー	○			
11	ファムシクロビル錠250mg「日本臓器」	小財家興産	○			
12	ファムシクロビル錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
13	ファムシクロビル錠500mg「KN」	小林化工	○			
14	ファムシクロビル錠500mg「日本臓器」	小財家興産	○			

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】

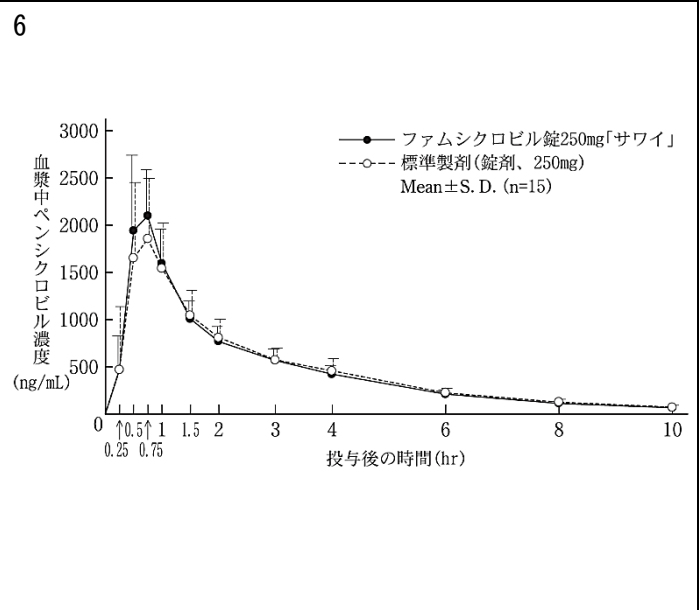
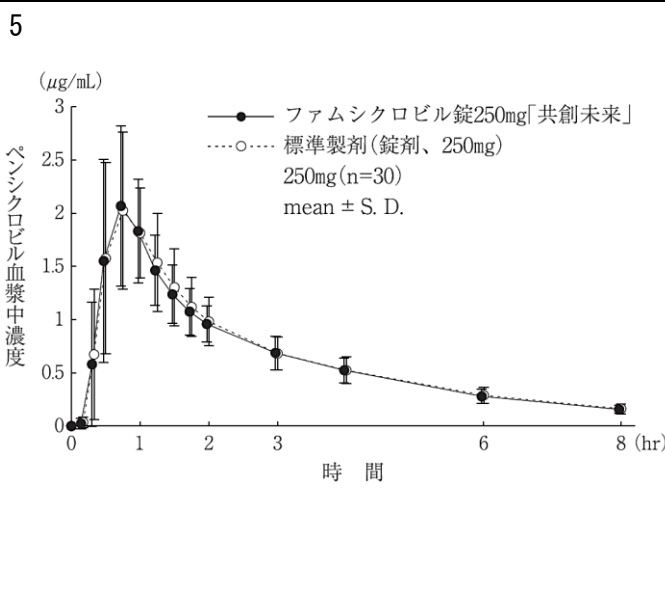
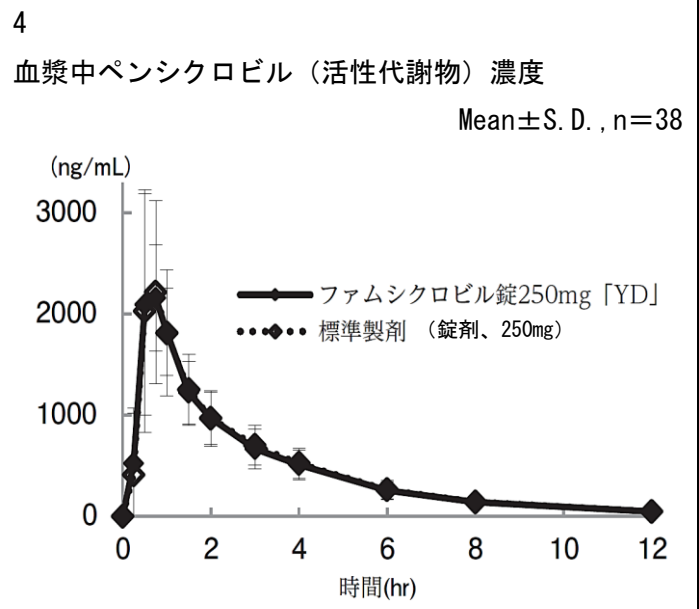
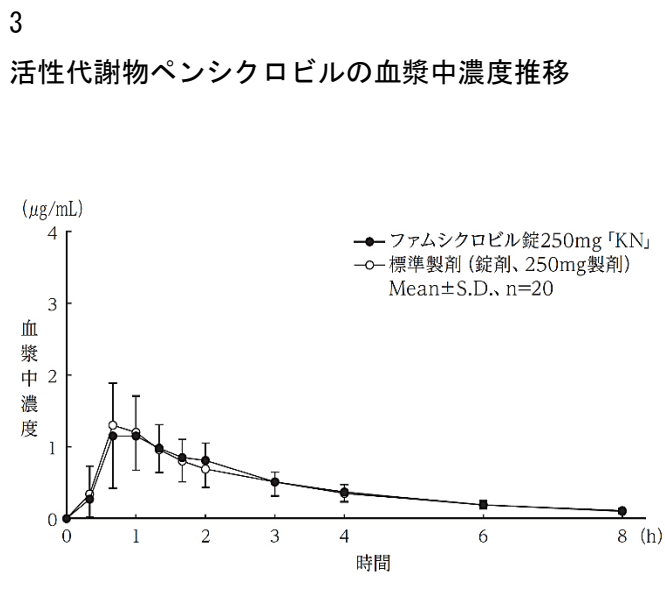
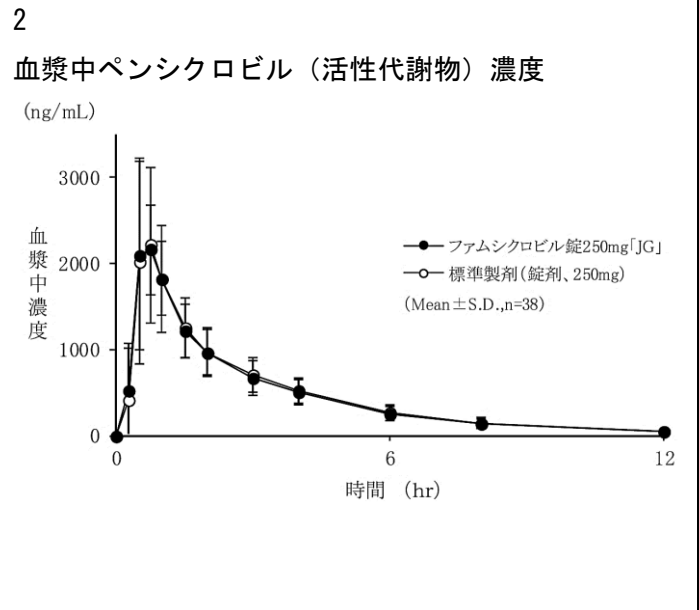
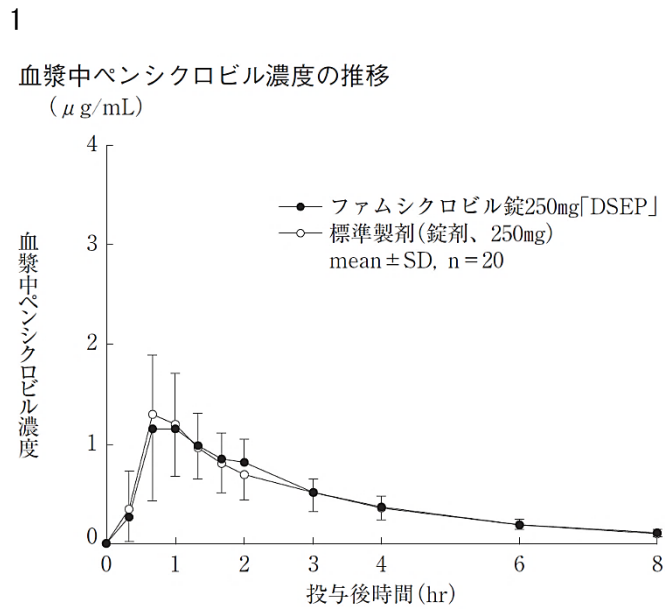
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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】

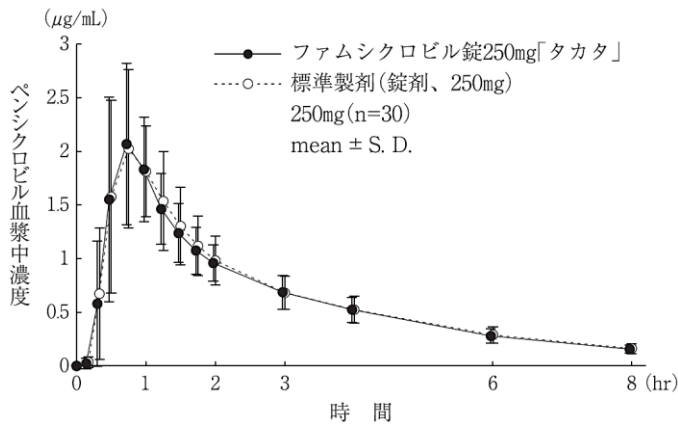
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注) 第一三共エスファ、ダイト、小林化工、コーアバイオテックベイ、共創未来ファーマ、高田製薬及び日医工の錠250mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファの錠500mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において小林化工の錠500mgと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)。

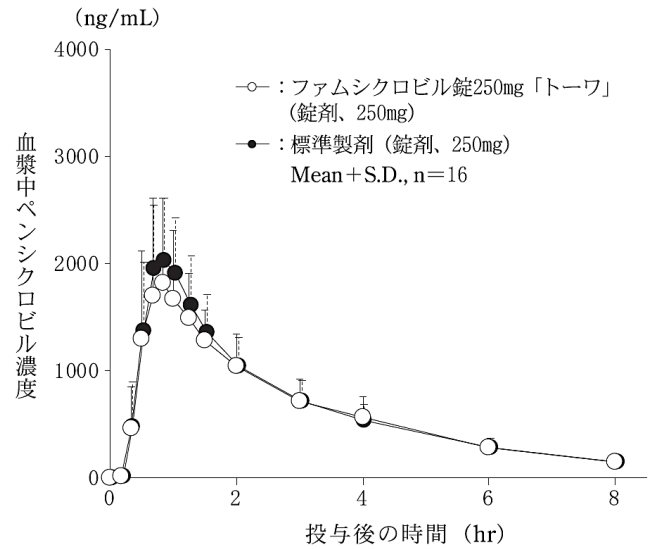
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



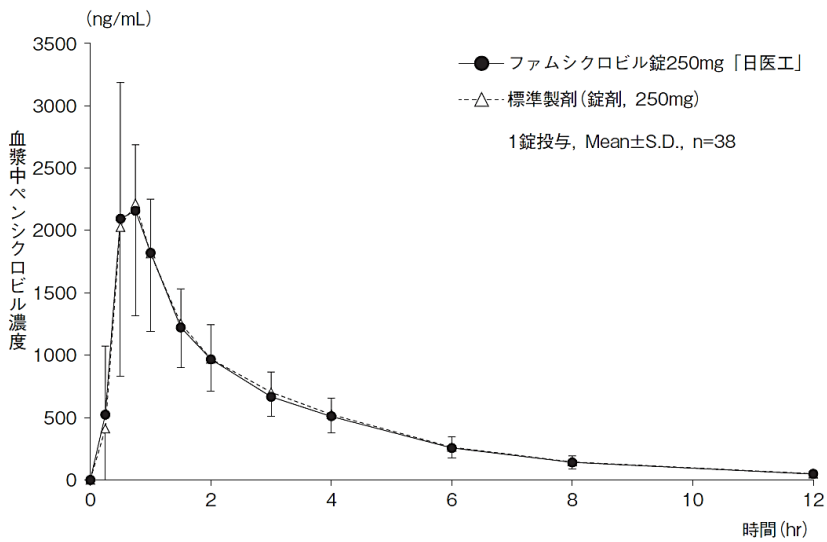
7



8

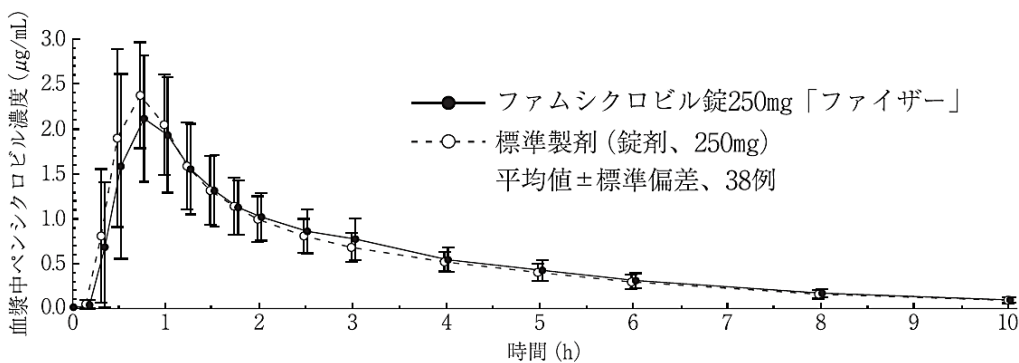


9

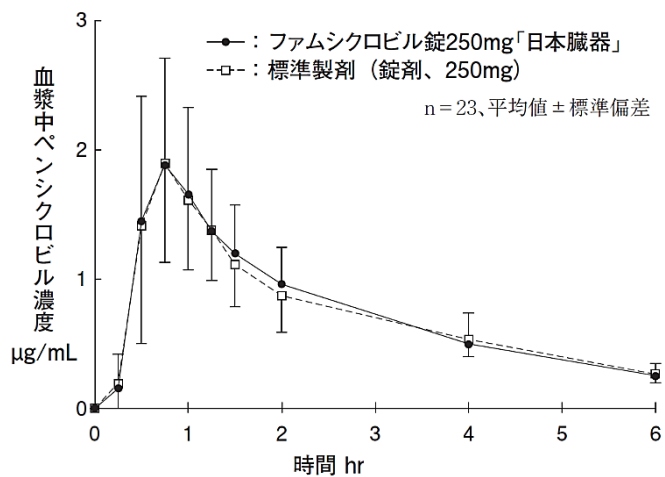


10

血漿中ペンシクロピル（活性代謝物）の濃度推移

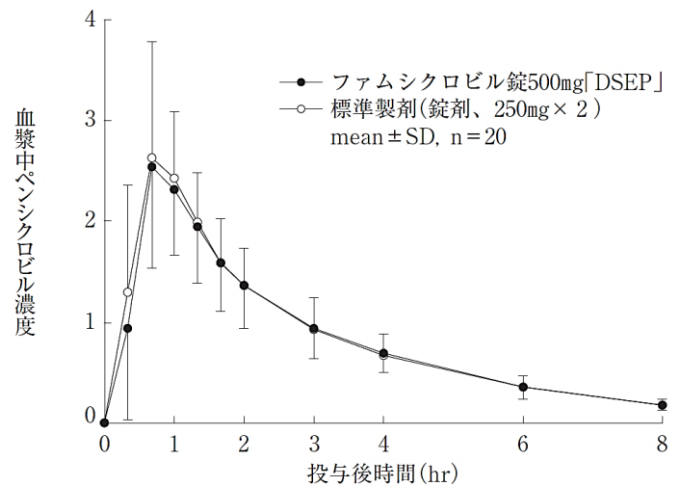


11



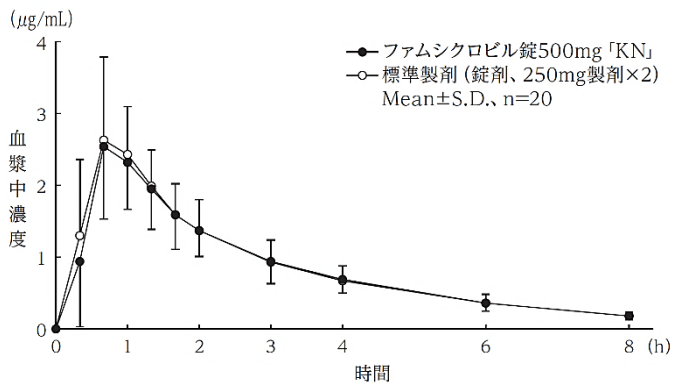
12

血漿中ペンシクロビル濃度の推移
 ($\mu\text{g/mL}$)



13

活性代謝物ペンシクロビルの血漿中濃度推移



14

ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、標準製剤と生物学的同等性が確認された含量違いのファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」と溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

【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) ファムビル錠 250mg（製造販売元：旭化成ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年1月改訂、第16版）