

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.12.22 初版

有効成分	バラシクロビル塩酸塩			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バラシクロビル顆粒50%「MEEK」	小林化工	
	2	バラシクロビル顆粒50%「トーワ」 ^(※)	東和薬品	
	3	バラシクロビル顆粒50%「日医工」	日医工	
	4	バラシクロビル顆粒50%「明治」	Meiji Seika ファルマ	
	5	バラシクロビル顆粒50%「アスペン」	アスペンジャパン	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バルトレックス顆粒50%	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 =1.90、pKa ₂ =7.47、pKa ₃ =9.43			
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。			
原薬の 安定性 ¹⁾	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	苛酷試験		
	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
	25℃、白色蛍光灯 1000Lux	120万Lux・hr	ガラス製シャーレ (ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆った)	変化なし
測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量法、溶状、熱分解				

その他	試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
	長期保存試験	25℃、60%RH、暗所	36ヵ月	2重のポリエチレン袋、密閉	変化なし。	
	加速試験	40℃、75%RH、暗所	6ヵ月	2重のポリエチレン袋、密閉	変化なし。	
	苛酷試験	温度	50℃、75%RH、暗所	6ヵ月	ガラス瓶、密栓	類縁物質の増加（その他個々：0.11% (RRT1.93)、0.14% (RRT3.36)、その他合計 0.25%）が認められた。その他の項目は変化なし。
			60℃、75%RH、暗所			類縁物質の増加（1512W91/HCL0.5%、その他個々：0.06% (RRT0.79)、0.23% (RRT1.12)、0.14% (RRT1.91)、0.06% (RRT2.57)、0.15% (RRT3.36)、その他合計 0.64%）が認められた。その他の項目は変化なし。
		温度・湿度	40℃、75%RH、暗所	6ヵ月	ガラス瓶、開栓	変化なし。
			50℃、75%RH、暗所			変化なし。
			60℃、75%RH、暗所			変化なし。
		測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量法、溶状、熱分解				
	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	50%1g					

(※) バラシクロビル顆粒50%「トーワ」の有効成分は、バラシクロビル塩酸塩水和物である。

【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	パラシクロビル顆粒50%「MEEK」	小林化工	○			
2	パラシクロビル顆粒50%「トーフ」	東和薬品	○			
3	パラシクロビル顆粒50%「日医工」	日医工	○			
4	パラシクロビル顆粒50%「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
5	パラシクロビル顆粒50%「アスペン」	アスペンジャパン				

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。5 パラシクロビル顆粒50%「アスペン」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【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) 小林化工及び Meiji Seika ファルマの製剤は、承認時において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】

1

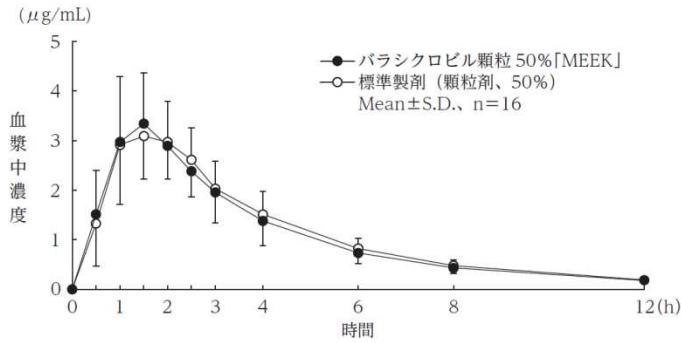
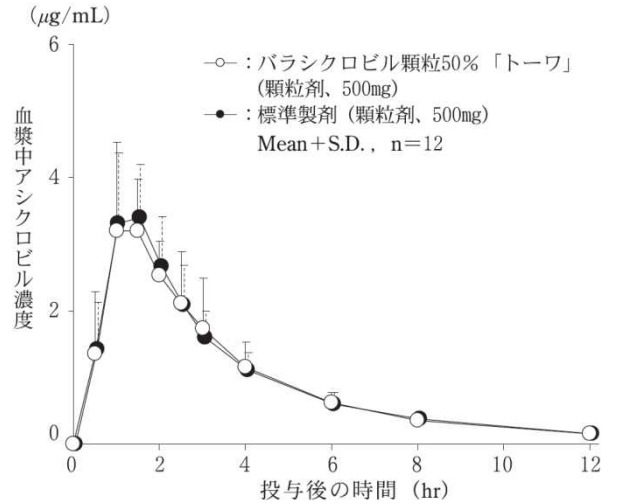
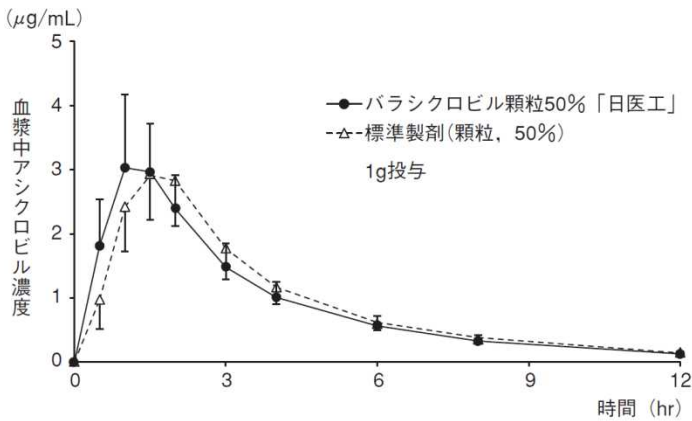


図 活性代謝物アシクロビルの血漿中濃度推移

2

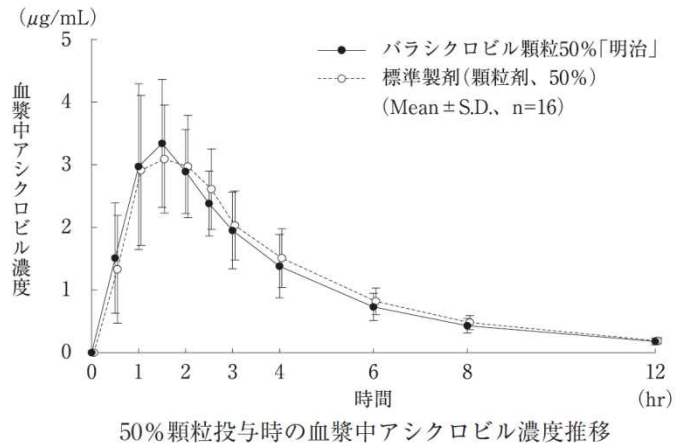


3



Mean ± S. D. , n = 2 0

4



5

バラシクロビル顆粒50%「アスペン」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

【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) バルトレックス錠 500／顆粒 50%（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8月改訂、第15版）