

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	バラシクロビル錠500mg「CEO」	セオリアファーマ
	2	バラシクロビル錠500mg「DK」 ^(※)	大興製薬
	3	バラシクロビル錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ
	4	バラシクロビル錠500mg「EE」	エルメッド エーザイ
	5	バラシクロビル錠500mg「F」	富士製薬工業
	6	バラシクロビル錠500mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	7	バラシクロビル錠500mg「JG」	日本ジェネリック
	8	バラシクロビル錠500mg「MEEK」	小林化工
	9	バラシクロビル錠500mg「NP」	ニプロ
	10	バラシクロビル錠500mg「PP」	ポーラファルマ
	11	バラシクロビル錠500mg「TCK」	辰巳化学
	12	バラシクロビル錠500mg「YD」	陽進堂
	13	バラシクロビル錠500mg「アメル」	共和薬品工業
	14	バラシクロビル錠500mg「イワキ」	岩城製薬
	15	バラシクロビル錠500mg「オーハラ」	共創未来ファーマ
	16	バラシクロビル錠500mg「科研」 ^(※)	シオノケミカル
	17	バラシクロビル錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	18	バラシクロビル錠500mg「ケミファ」	日本ケミファ
	19	バラシクロビル錠500mg「サトウ」	佐藤製薬
	20	バラシクロビル錠500mg「サワイ」	沢井製薬
	21	バラシクロビル錠500mg「三和」	三和化学研究所
	22	バラシクロビル錠500mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	23	バラシクロビル錠500mg「テバ」	武田テバファーマ
	24	バラシクロビル錠500mg「トーワ」 ^(※)	東和薬品
	25	バラシクロビル錠500mg「日医工」	日医工
	26	バラシクロビル錠500mg「日本臓器」	東洋カプセル
	27	バラシクロビル錠500mg「ファイザー」	ファイザー
	28	バラシクロビル錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	29	バラシクロビル錠500mg「わかもと」	わかもと製薬
	30	バラシクロビル錠500mg「アスペン」	アスペンジャパン
	31	バラシクロビル錠500mg「NPI」	日本薬品工業
	32	バラシクロビル錠500mg「CHM」	ケミックス
	33	バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」	持田製薬販売
品目名（製造販売業者）	①	バルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン

【先発医薬品】						
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		測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量法、溶状、熱分解				
		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	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			
			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。			

(※) バラシクロビル錠500mg「DK」、バラシクロビル錠500mg「科研」、バラシクロビル錠500mg「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	バラシクロビル錠500mg「CEO」	セオリアファーマ	○			
2	バラシクロビル錠500mg「DK」	大興製薬	○			
3	バラシクロビル錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
4	バラシクロビル錠500mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
5	バラシクロビル錠500mg「F」	富士製薬工業	○			
6	バラシクロビル錠500mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
7	バラシクロビル錠500mg「JG」	日本ジェネリック	○			
8	バラシクロビル錠500mg「MEEK」	小林化工	○			
9	バラシクロビル錠500mg「NP」	ニプロ	○			
10	バラシクロビル錠500mg「PP」	ポーラファルマ	○			
11	バラシクロビル錠500mg「TCK」	辰巳化学	○			
12	バラシクロビル錠500mg「YD」	陽進堂	○			
13	バラシクロビル錠500mg「アメル」	共和薬品工業	○			
14	バラシクロビル錠500mg「イワキ」	岩城製薬	○			
15	バラシクロビル錠500mg「オーハラ」	共創未来ファーマ	○			
16	バラシクロビル錠500mg「科研」	シオノケミカル	○			
17	バラシクロビル錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
18	バラシクロビル錠500mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
19	バラシクロビル錠500mg「サトウ」	佐藤製薬	○			
20	バラシクロビル錠500mg「サワイ」	沢井製薬	○			
21	バラシクロビル錠500mg「三和」	三和化学研究所	○			
22	バラシクロビル錠500mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
23	バラシクロビル錠500mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
24	バラシクロビル錠500mg「トーワ」	東和薬品	○			
25	バラシクロビル錠500mg「日医工」	日医工	○			
26	バラシクロビル錠500mg「日本臓器」	東洋カプセル	○			
27	バラシクロビル錠500mg「ファイザー」	ファイザー	○			
28	バラシクロビル錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
29	バラシクロビル錠500mg「わかもと」	わかもと製薬	○			
30	バラシクロビル錠500mg「アスペン」	アスペンジャパン				
31	バラシクロビル錠500mg「NPI」	日本薬品工業	○			
32	バラシクロビル錠500mg「CHM」	ケミックス	○			
33	バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」	持田製薬販売	○			

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。30 バラシクロビル錠500mg「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。【5～10 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。【11 ページ】

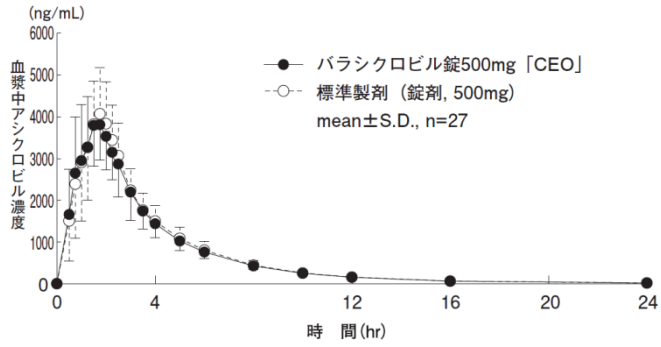
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

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。【13 ページ】

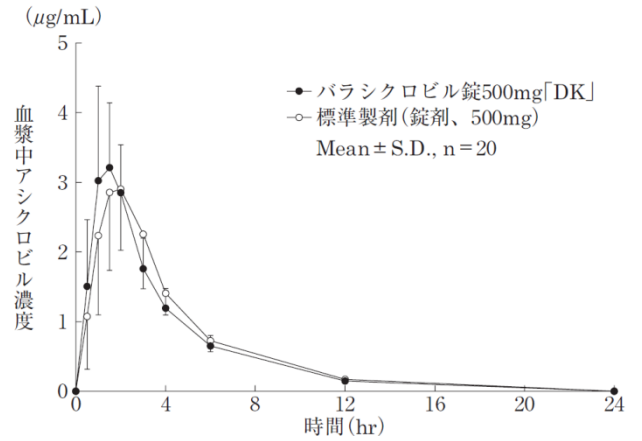
注) 大興製薬、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、日本ジェネリック、興和、小林化工、ニプロ、ポーラファルマ、辰巳化学、陽進堂、共和薬品工業、岩城製薬、共創未来ファーマ、シオノケミカル、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、佐藤製薬、三和化学研究所、武田テバファーマ、日医工、東洋カプセル、ファイザー、Meiji Seika ファルマ、わかもと製薬及びケミックスの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

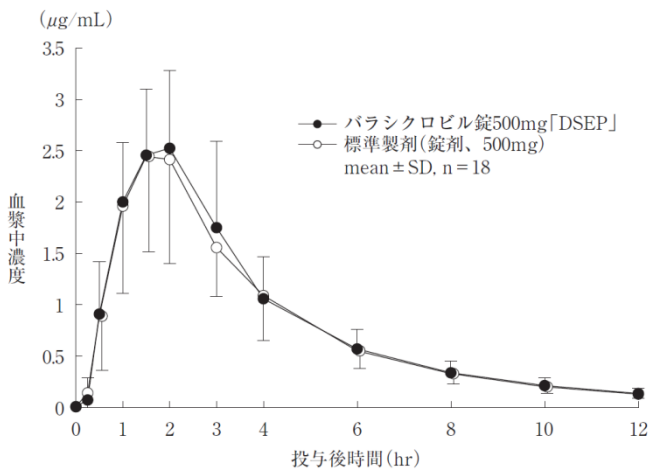


2

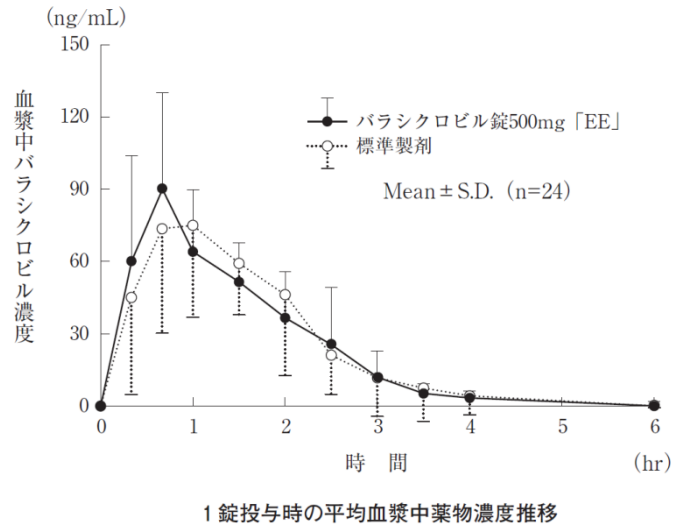


3

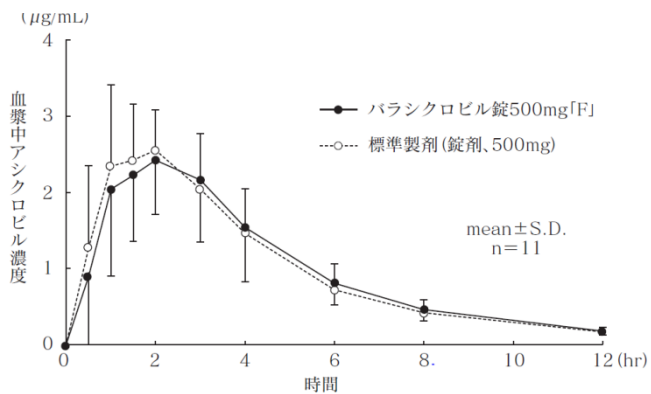
血漿中アシクロビル濃度の推移



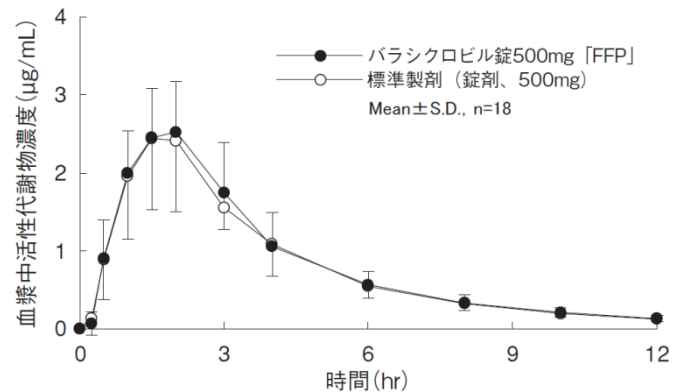
4



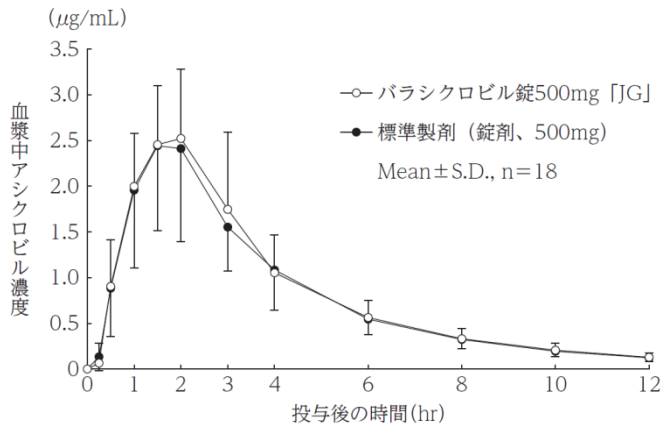
5



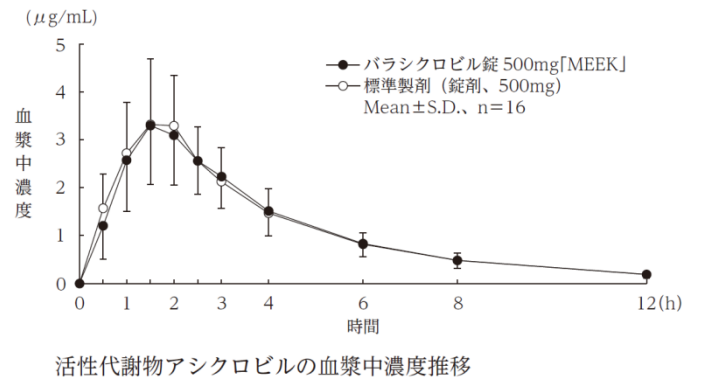
6



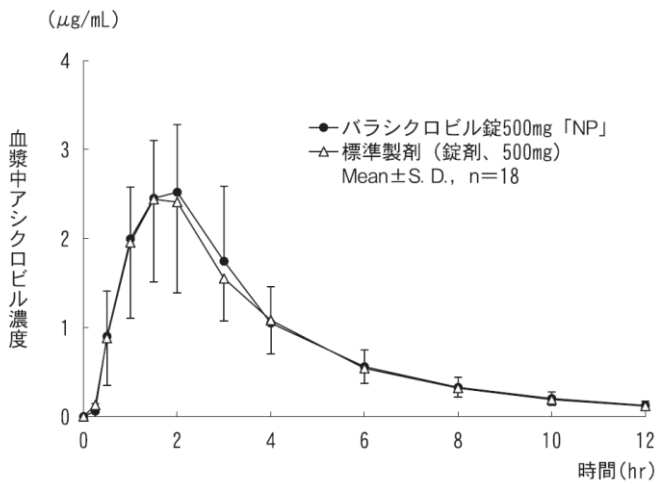
7



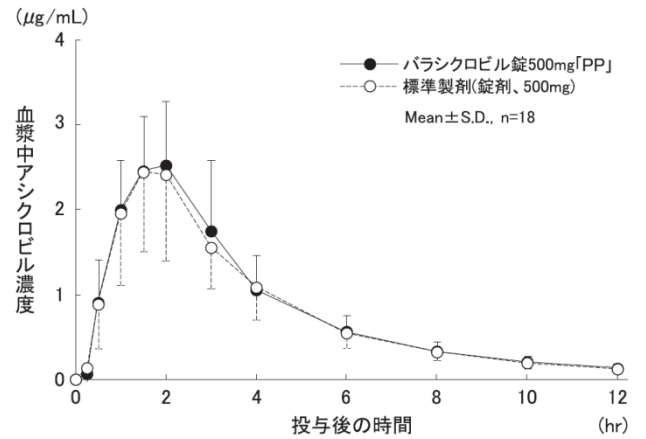
8



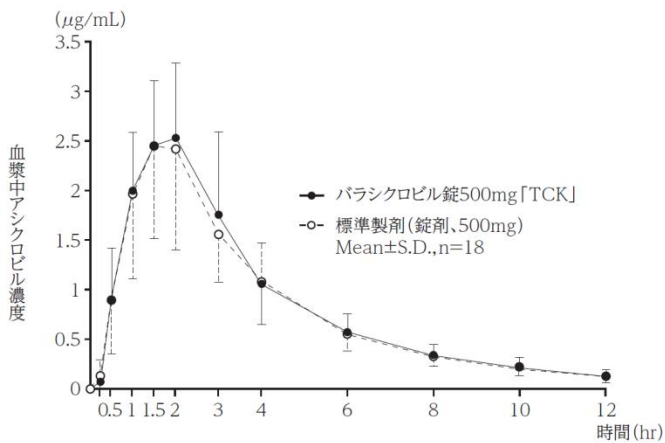
9



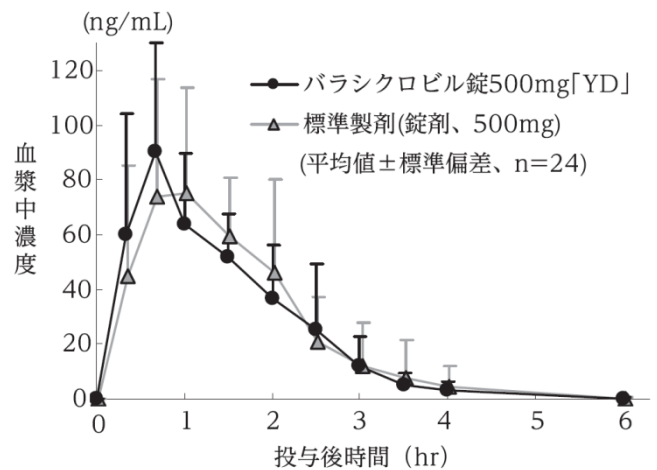
10



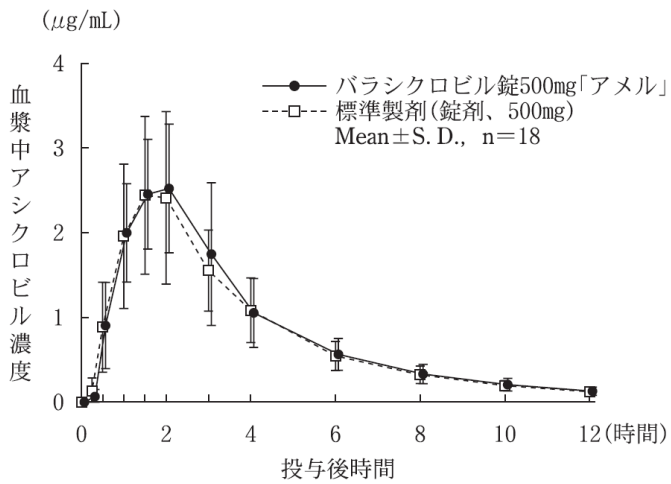
11



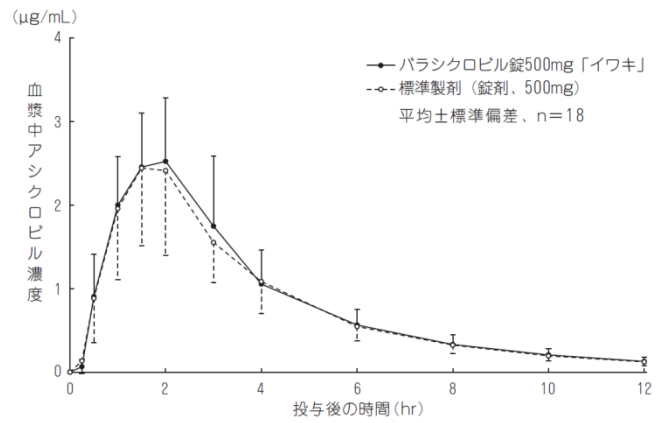
12



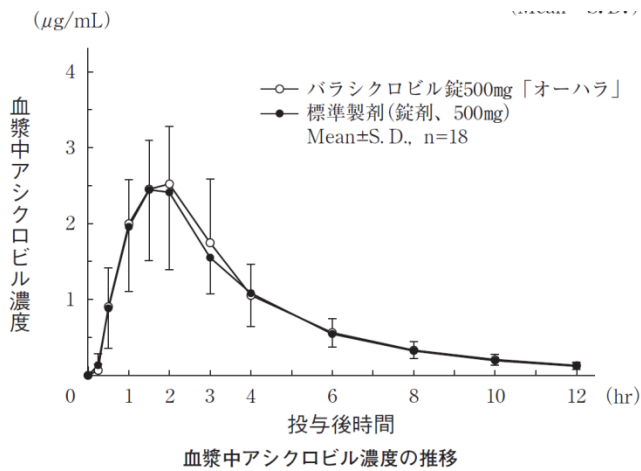
13



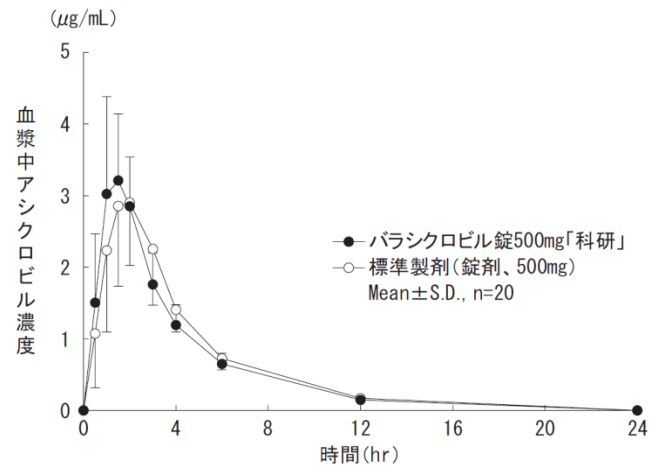
14



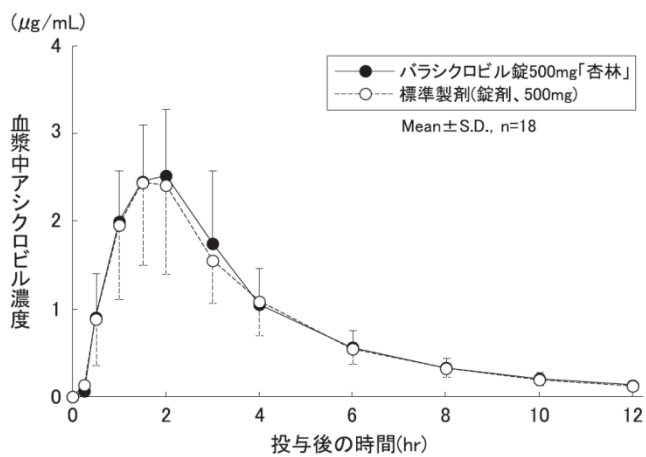
15



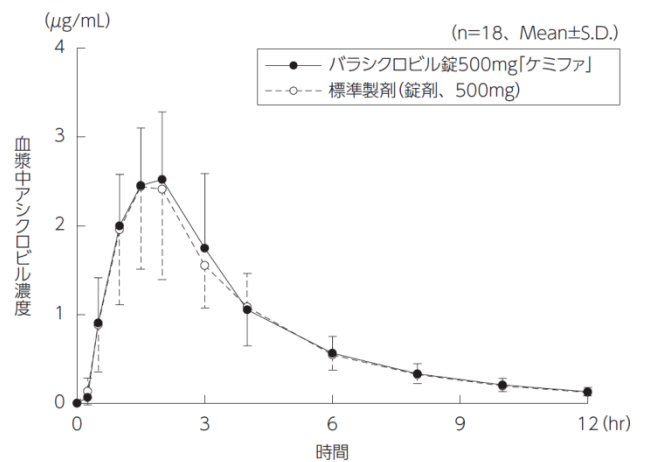
16



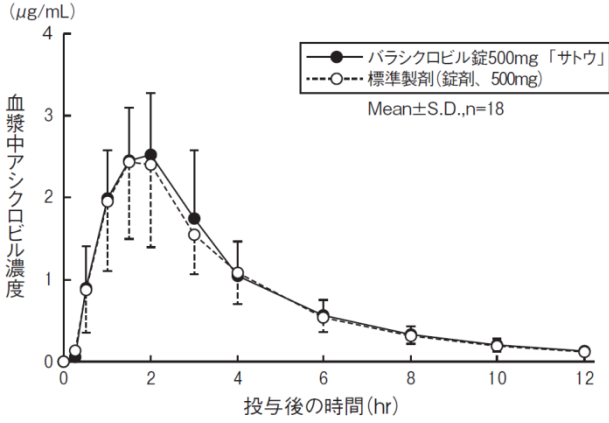
17



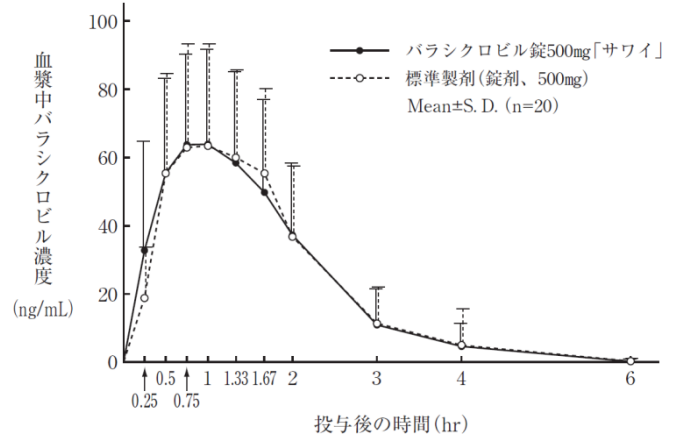
18



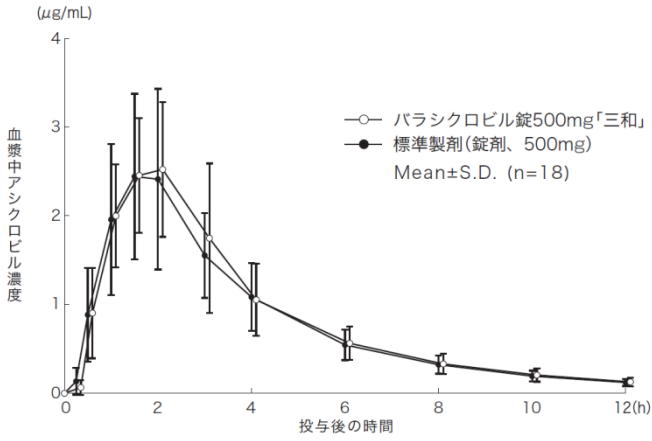
19



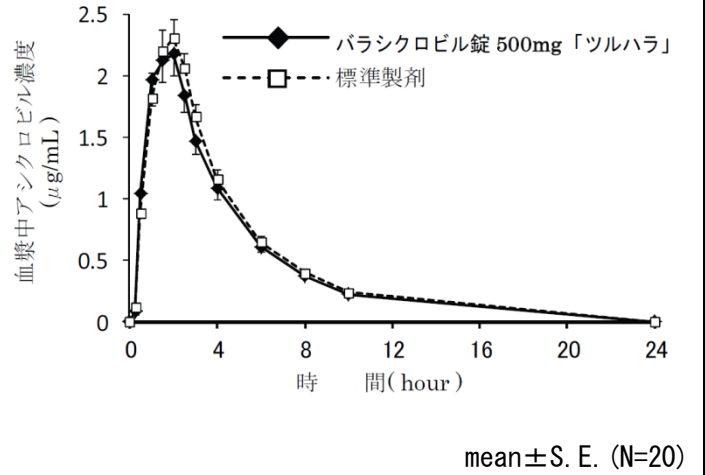
20



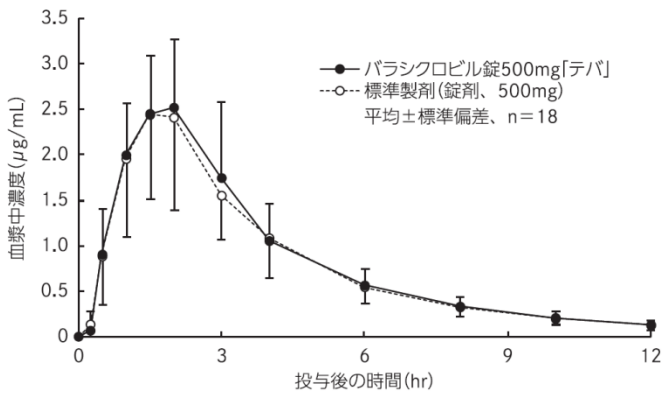
21



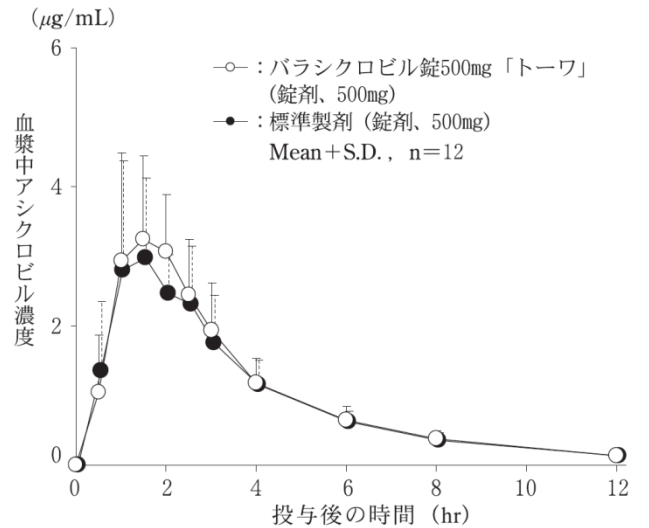
22



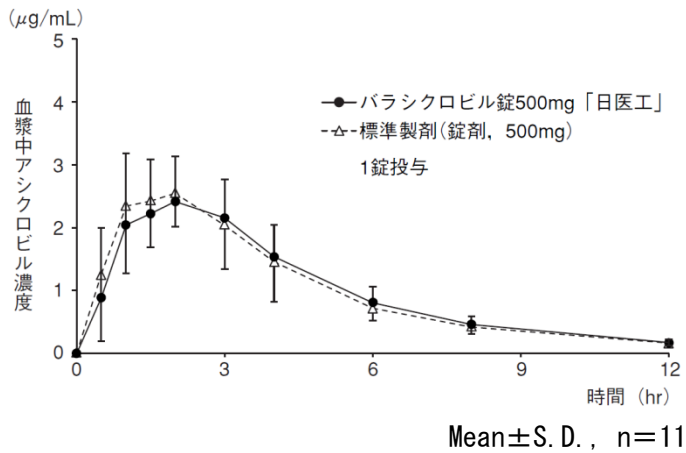
23



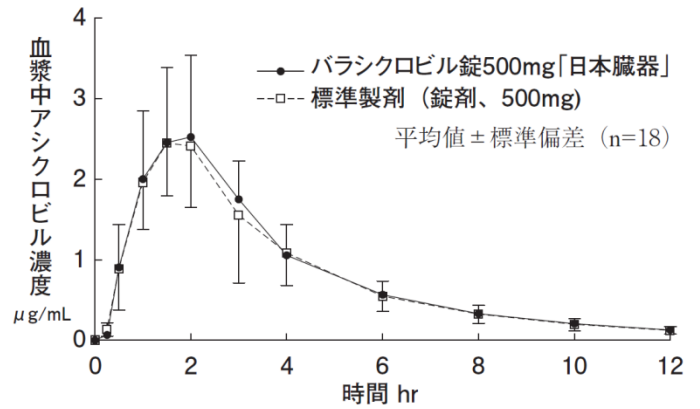
24



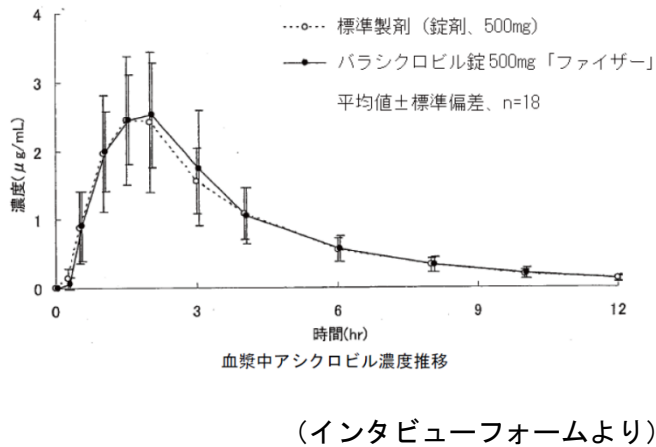
25



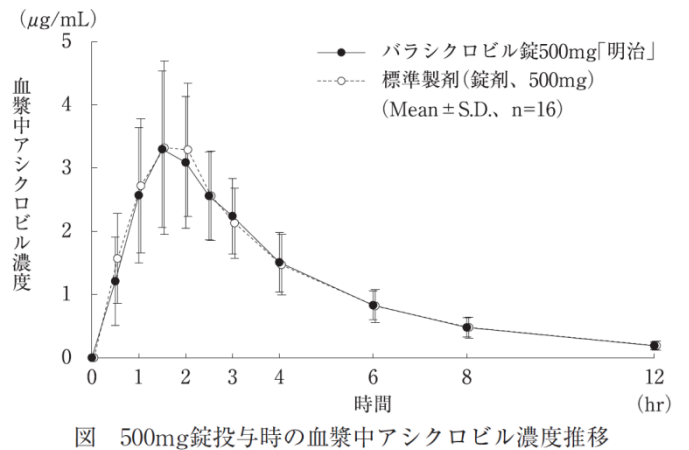
26



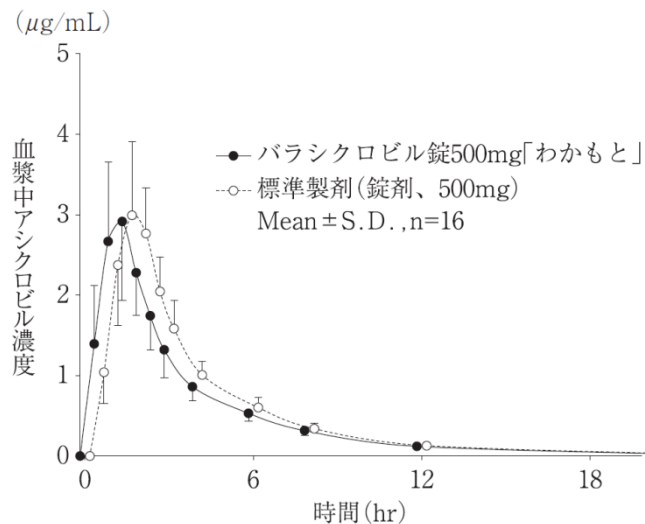
27



28



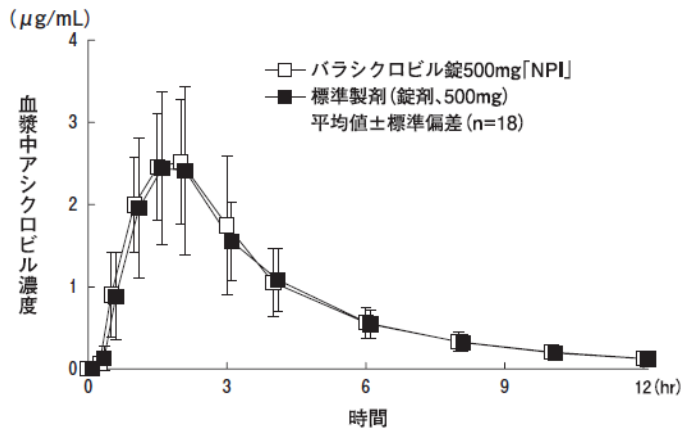
29



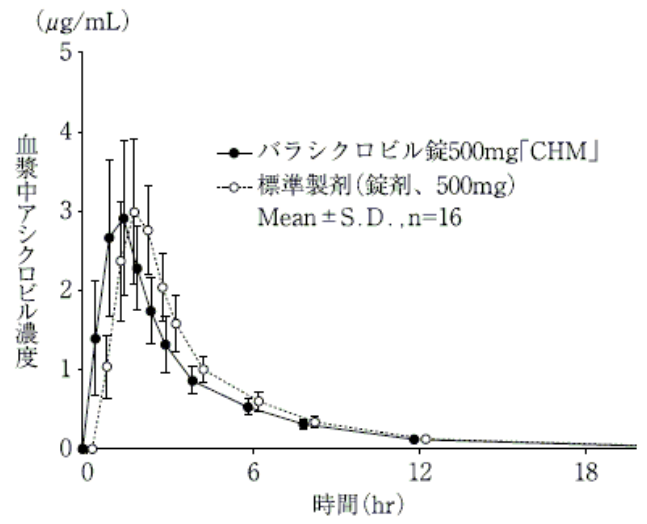
30

バラシクロビル錠500mg「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。

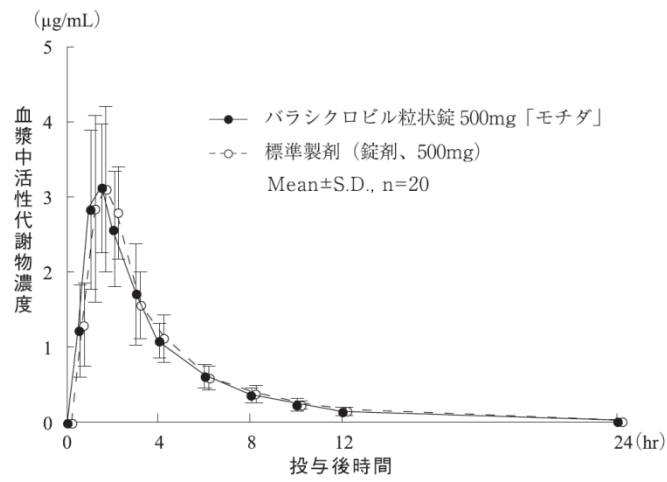
31



32



33



【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)】²⁾

※有効成分がバラシクロビル塩酸塩の場合が対象。有効成分がバラシクロビル塩酸塩水和物の場合は対象外。

バラシクロビル塩酸塩錠

Valaciclovir Hydrochloride Tablets

塩酸バラシクロビル錠

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液10mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液1mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にバラシクロビル(C₁₃H₂₀N₆O₄)約11 μ gを含む液となるように薄めたリン酸(1→1000)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にバラシクロビル塩酸塩標準品(別途「バラシクロビル塩酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉及び残留溶媒を測定しておく)約30mgを精密に量り、薄めたリン酸(1→1000)に溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたリン酸(1→1000)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めたリン酸(1→1000)を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長254nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

バラシクロビル(C₁₃H₂₀N₆O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36 \times 0.899$$

M_s: 脱水及び脱溶媒物に換算したバラシクロビル塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のバラシクロビル(C₁₃H₂₀N₆O₄)の表示量(mg)

【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）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）