

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2021. 08. 20 初版）

有効成分	レボセチリジン塩酸塩										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「KN」			小林化工						
	2	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「アメル」			共和薬品工業						
	3	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」			沢井製薬						
	4	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「トーワ」			東和薬品						
	5	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「ニプロ」			東亜薬品						
	6	レボセチリジン塩酸塩DSO.5%「TCK」			辰巳化学						
	7	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ0.5%「YD」			陽進堂						
	8	レボセチリジン塩酸塩DSO.5%「杏林」			キョーリンリメデ ィオ						
	9	レボセチリジン塩酸塩DSO.5%「タカタ」			高田製薬						
	10	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ0.5%「日本臓器」			日本臓器製薬						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザイザルシロップ0.05%			グラクソ・スミ スクライン						
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>										
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>										
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>										
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa1=2.10、pKa2=3.05、pKa3=8.35（25℃において電位差滴定法で測定）										
溶解度 <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:33%;">溶媒</th> <th style="width:33%;">溶解度 (g/100mL)</th> <th style="width:33%;">溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>94.6</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> 室温にて測定					溶媒	溶解度 (g/100mL)	溶解性	水	94.6	溶けやすい
溶媒	溶解度 (g/100mL)	溶解性									
水	94.6	溶けやすい									
原薬の安定 性 <sup>1)</sup>	水	なし									
	液性(pH)	なし									
	光	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果					
		苛酷試験	20℃ 曝光 <sup>注1)</sup>	ガラスシャー レ（開栓）	6週間	変化なし					
測定項目：性状、水分、含量 <sup>注2)</sup> （HPLC法及び滴定法）、類縁物質、光学異性体、溶状  注1)「新原薬及び新製剤の光安定性ガイドライン」に従い、オプション1のD65光源を用いて、総照度120万lux・hr以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m <sup>2</sup> 以上を照射した。 注2) 苛酷試験においては、HPLC法のみ設定した。											

その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">長期保存試験</td> <td rowspan="3">25°C/60%RH 暗所</td> <td>透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱</td> <td>60 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン袋</td> <td>60 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>二重プラスチック袋 +段ボール箱</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>中間的条件</td> <td>30°C/65%RH 暗所</td> <td>二重プラスチック袋 +段ボール箱</td> <td>9 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">加速試験</td> <td rowspan="3">40°C/75%RH 暗所</td> <td>透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン袋</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>二重プラスチック袋 +段ボール箱</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>70°C/75%RH 暗所</td> <td>無包装 (開栓)</td> <td rowspan="2">6 週間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>70°C/乾燥 暗所</td> <td>無包装 (開栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25°C/60%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	60 ヶ月	変化なし	ポリエチレン袋	60 ヶ月	変化なし	二重プラスチック袋 +段ボール箱	36 ヶ月	変化なし	中間的条件	30°C/65%RH 暗所	二重プラスチック袋 +段ボール箱	9 ヶ月	変化なし	加速試験	40°C/75%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	6 ヶ月	変化なし	ポリエチレン袋	6 ヶ月	変化なし	二重プラスチック袋 +段ボール箱	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	70°C/75%RH 暗所	無包装 (開栓)	6 週間	変化なし	70°C/乾燥 暗所	無包装 (開栓)	変化なし
	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																																							
	長期保存試験	25°C/60%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	60 ヶ月	変化なし																																							
			ポリエチレン袋	60 ヶ月	変化なし																																							
			二重プラスチック袋 +段ボール箱	36 ヶ月	変化なし																																							
	中間的条件	30°C/65%RH 暗所	二重プラスチック袋 +段ボール箱	9 ヶ月	変化なし																																							
	加速試験	40°C/75%RH 暗所	透明ポリエチレン袋 +黒色ポリエチレン袋 +段ボール箱	6 ヶ月	変化なし																																							
			ポリエチレン袋	6 ヶ月	変化なし																																							
			二重プラスチック袋 +段ボール箱	6 ヶ月	変化なし																																							
	苛酷試験	70°C/75%RH 暗所	無包装 (開栓)	6 週間	変化なし																																							
		70°C/乾燥 暗所	無包装 (開栓)		変化なし																																							
測定項目：性状、水分、含量 <sup>注2)</sup> (HPLC 法及び滴定法)、類縁物質、光学異性体、溶状																																												
注 1) 「新原薬及び新製剤の光安定性ガイドライン」に従い、オプション 1 の D65 光源を用いて、総照度 120 万 lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m <sup>2</sup> 以上を照射した。																																												
注 2) 苛酷試験においては、HPLC 法のみ設定した。																																												
膜透過性	なし																																											
BCS・Biowaiver option	なし																																											
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																																											
規格単位	0.05%1mL 0.5%1g																																											

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出又は純度	検査
1	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05% 「KN」	小林化工	○	記載対象外		
2	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05% 「アメル」	共和薬品工業	○			
3	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05% 「サワイ」	沢井製薬	○			
4	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05% 「トーフ」	東和薬品	○			
5	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05% 「ニプロ」	東亜薬品	○			
6	レボセチリジン塩酸塩DSO.5%「TCK」	辰巳化学	○			
7	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ0.5% 「YD」	陽進堂	○			
8	レボセチリジン塩酸塩DSO.5%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
9	レボセチリジン塩酸塩DSO.5%「タカタ」	高田製薬	○			
10	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ0.5% 「日本臓器」	日本臓器製薬	○			

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。【4~5 ページ】

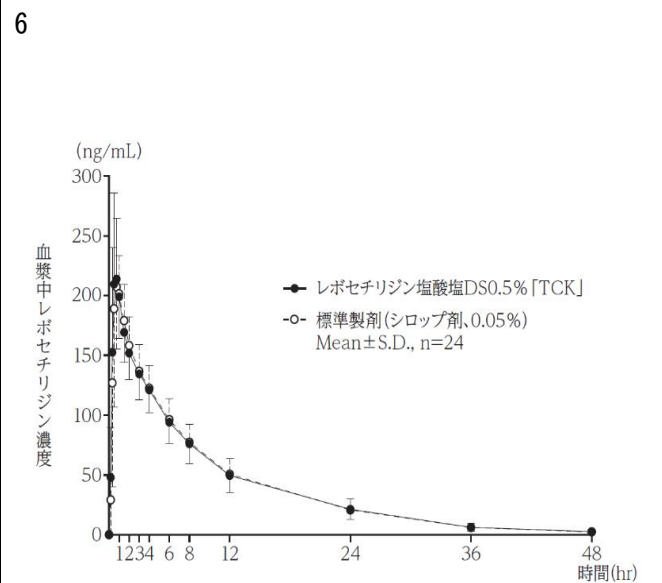
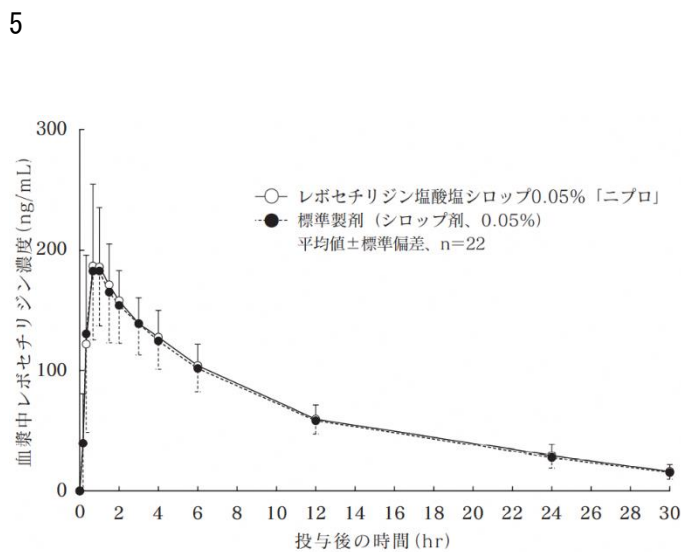
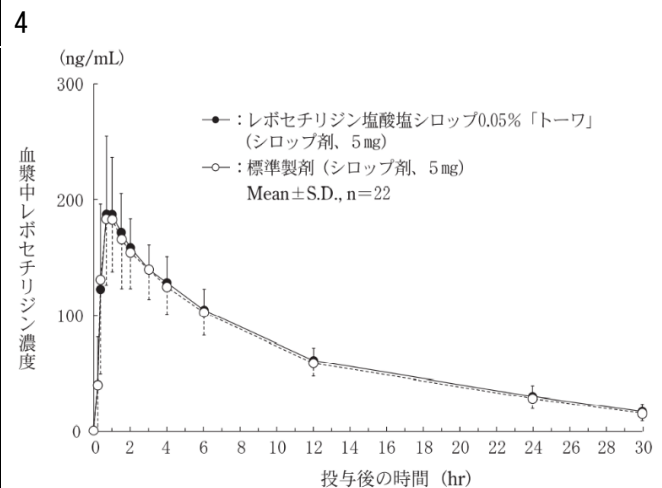
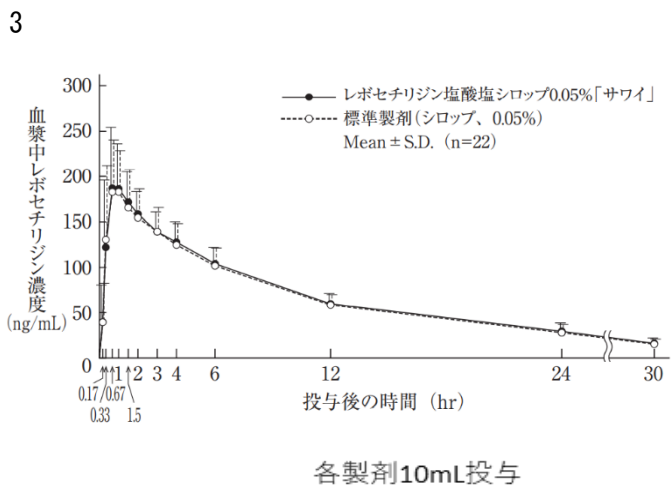
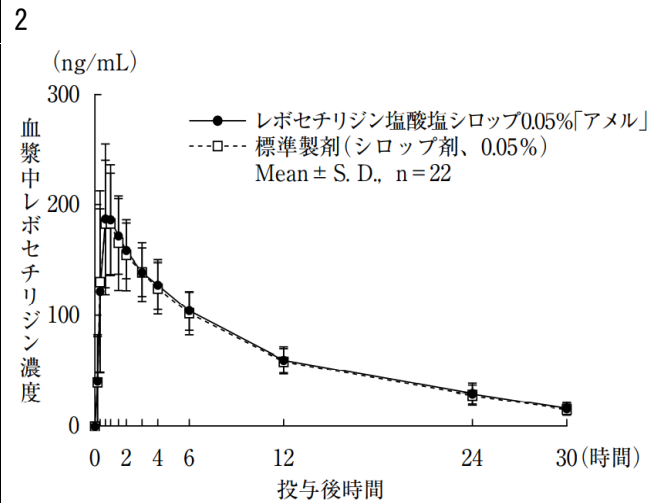
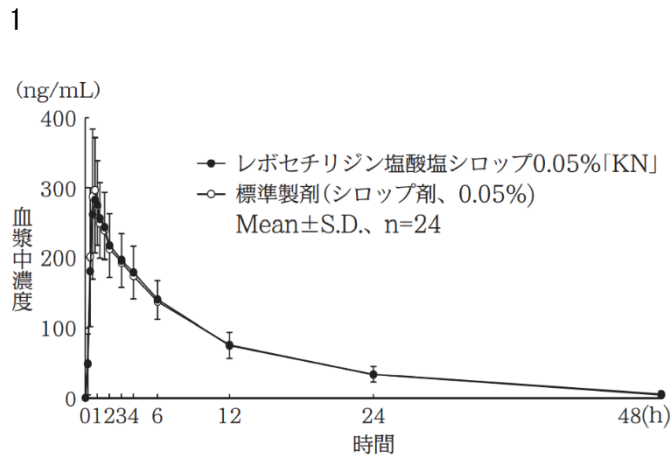
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「溶出又は純度」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純度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。【7 ページ】

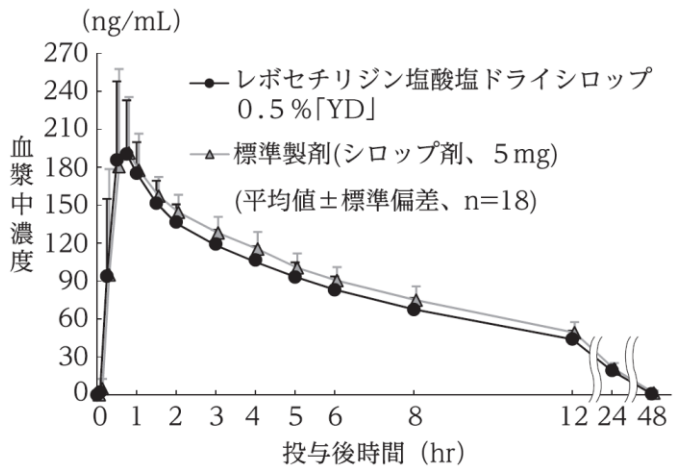
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注) 東亜薬品、東和薬品、共和薬品工業、沢井製薬のシロップ0.05%は、承認時において他社と共同開発されたものである。陽進堂、キョーリンリメディオ、日本臓器製薬のドライシロップ0.5%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)。

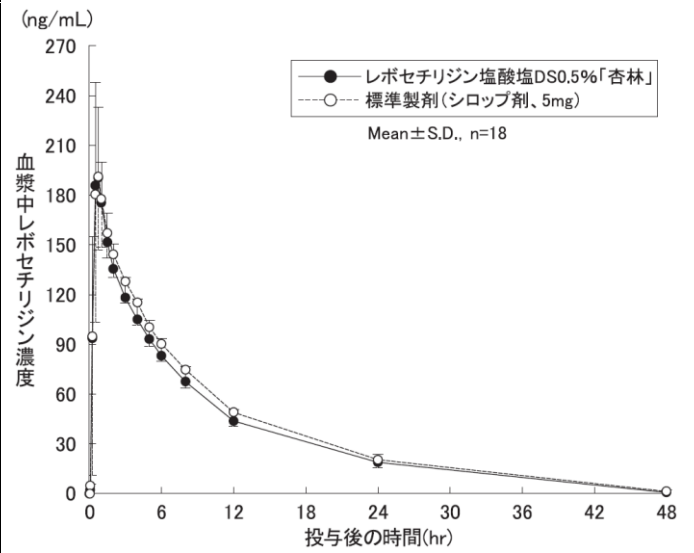
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



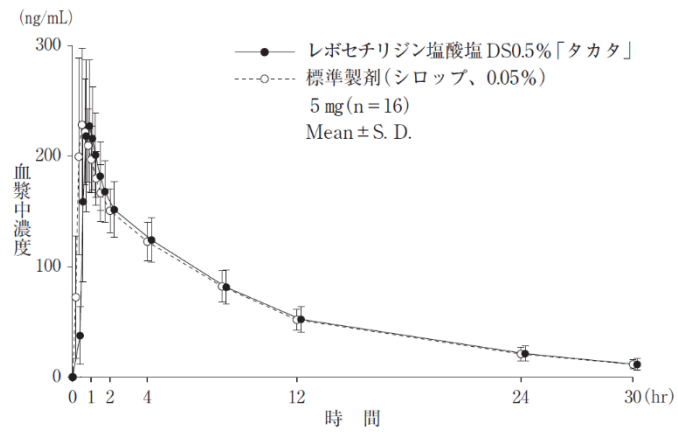
7



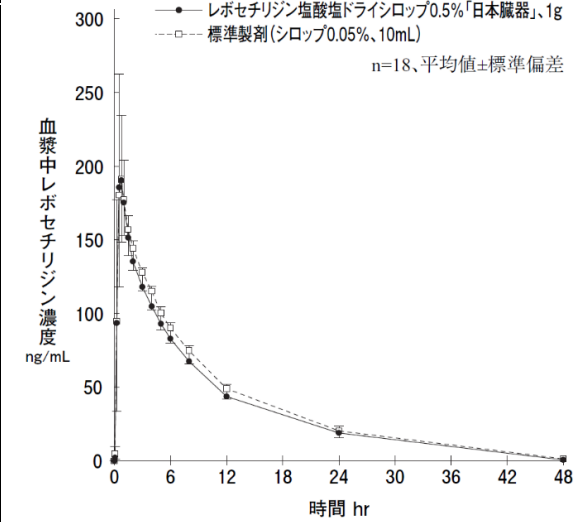
8



9



10



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出又は純度試験結果（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（溶出試験又は純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ザイザル錠 5mg／シロップ 0.05%／OD 錠 2.5mg／OD 錠 5mg（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（2020年6月改訂、第12版）