



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠

バラシクロビル錠 500mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	バラシクロビル塩酸塩	規格	500mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にバラシクロビル塩酸塩556.21mg（バラシクロビルとして500mg）を含有する白色～微黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール6000				
承認年月日	2013年8月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日
				薬価基準収載医薬品コード	6250019F1063
貯法	室温保存、開封後湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。 錠剤表面に成分名（の一部）、屋号及び含量を刻印している。 				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形			
42錠（PTP）	4987623110612		表	裏	側面	
		バラシクロ 500 EE				
			長径(mm) 約18.7	短径(mm) 約7.4	質量(mg) 約697	厚さ(mm) 約6.3

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装した状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		37ヵ月	性状 純度試験 製剤均一性 溶出性 硬度* 含量	
苛酷試験	熱・湿度に対する安定性	40℃・75%RH	・アルミ袋に入れ開放状態	4週間	
	光に対する安定性	2万lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ蓋をした状態	60時間	
	湿度に対する安定性	25℃・60%RH	・アルミ袋に入れ開放状態	4週間	

*参考試験



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠

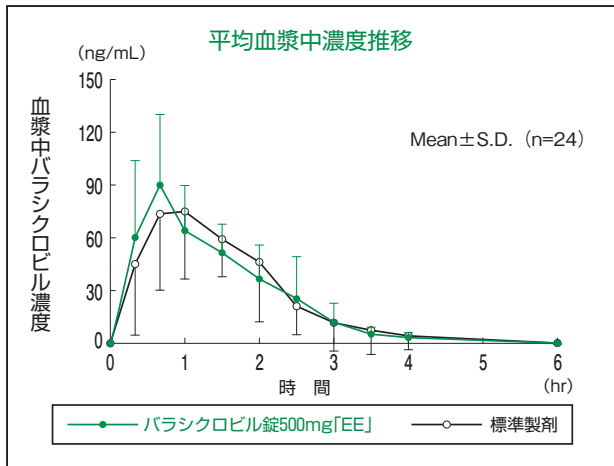
バラシクロビル錠 500mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性24名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（バラシクロビルとして500mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-6hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（バラシクロビルとして500mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-6hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	146.41 ± 27.42	99.72 ± 34.14	0.9 ± 0.6	0.6 ± 0.2
標準製剤	149.19 ± 26.99	103.75 ± 34.73	1.3 ± 0.6	0.6 ± 0.2

(Mean ± S.D., n=24)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方バラシクロビル塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

