

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	アリピプラゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アリピプラゾール錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック
	2	アリピプラゾール錠 3mg 「YD」	陽進堂
	3	アリピプラゾール錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業
	4	アリピプラゾール錠 3mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	5	アリピプラゾール錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬
	6	アリピプラゾール錠 3mg 「タカタ」	高田製薬
	7	アリピプラゾール錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
	8	アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	日医工
	9	アリピプラゾール錠 3mg 「ニプロ」	ニプロ
	10	アリピプラゾール錠 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	11	アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	12	アリピプラゾール錠 6mg 「JG」	日本ジェネリック
	13	アリピプラゾール錠 6mg 「YD」	陽進堂
	14	アリピプラゾール錠 6mg 「アメル」	共和薬品工業
	15	アリピプラゾール錠 6mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	16	アリピプラゾール錠 6mg 「サワイ」	沢井製薬
	17	アリピプラゾール錠 6mg 「タカタ」	高田製薬
	18	アリピプラゾール錠 6mg 「トーワ」	東和薬品
	19	アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	日医工
	20	アリピプラゾール錠 6mg 「ニプロ」	ニプロ
	21	アリピプラゾール錠 6mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	22	アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	23	アリピプラゾール錠 12mg 「JG」	日本ジェネリック
	24	アリピプラゾール錠 12mg 「YD」	陽進堂
	25	アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」	共和薬品工業
	26	アリピプラゾール錠 12mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	27	アリピプラゾール錠 12mg 「サワイ」	沢井製薬
	28	アリピプラゾール錠 12mg 「タカタ」	高田製薬
	29	アリピプラゾール錠 12mg 「トーワ」	東和薬品
	30	アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	日医工
	31	アリピプラゾール錠 12mg 「ニプロ」	ニプロ

32	アリピプラゾール錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
33	アリピプラゾール錠12mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
34	アリピプラゾールOD錠3mg「JG」	日本ジェネリック
35	アリピプラゾールOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業
36	アリピプラゾールOD錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業
37	アリピプラゾールOD錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ
38	アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」	高田製薬
39	アリピプラゾールOD錠3mg「武田テバ」	武田テバファーマ
40	アリピプラゾールOD錠3mg「トーワ」	東和薬品
41	アリピプラゾールOD錠3mg「日医工」	日医工
42	アリピプラゾールOD錠3mg「ニプロ」	ニプロ
43	アリピプラゾールOD錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
44	アリピプラゾールOD錠3mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
45	アリピプラゾールOD錠6mg「JG」	日本ジェネリック
46	アリピプラゾールOD錠6mg「アメル」	共和薬品工業
47	アリピプラゾールOD錠6mg「オーハラ」	大原薬品工業
48	アリピプラゾールOD錠6mg「杏林」	キョーリンリメディオ
49	アリピプラゾールOD錠6mg「タカタ」	高田製薬
50	アリピプラゾールOD錠6mg「武田テバ」	武田テバファーマ
51	アリピプラゾールOD錠6mg「トーワ」	東和薬品
52	アリピプラゾールOD錠6mg「日医工」	日医工
53	アリピプラゾールOD錠6mg「ニプロ」	ニプロ
54	アリピプラゾールOD錠6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
55	アリピプラゾールOD錠6mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
56	アリピプラゾールOD錠12mg「JG」	日本ジェネリック
57	アリピプラゾールOD錠12mg「アメル」	共和薬品工業
58	アリピプラゾールOD錠12mg「オーハラ」	大原薬品工業
59	アリピプラゾールOD錠12mg「杏林」	キョーリンリメディオ
60	アリピプラゾールOD錠12mg「タカタ」	高田製薬
61	アリピプラゾールOD錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ
62	アリピプラゾールOD錠12mg「トーワ」	東和薬品

	63	アリピプラゾールOD錠12mg「日医工」	日医工
	64	アリピプラゾールOD錠12mg「ニプロ」	ニプロ
	65	アリピプラゾールOD錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	66	アリピプラゾールOD錠12mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	67	アリピプラゾールOD錠24mg「JG」	日本ジェネリック
	68	アリピプラゾールOD錠24mg「アメル」	共和薬品工業
	69	アリピプラゾールOD錠24mg「オーハラ」	大原薬品工業
	70	アリピプラゾールOD錠24mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	71	アリピプラゾールOD錠24mg「タカタ」	高田製薬
	72	アリピプラゾールOD錠24mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	73	アリピプラゾールOD錠24mg「トーワ」	東和薬品
	74	アリピプラゾールOD錠24mg「日医工」	日医工
	75	アリピプラゾールOD錠24mg「ニプロ」	ニプロ
	76	アリピプラゾールOD錠24mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	77	アリピプラゾールOD錠24mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	78	アリピプラゾール錠24mg「YD」	陽進堂
	79	アリピプラゾール錠24mg「アメル」	共和薬品工業
	80	アリピプラゾール錠24mg「オーハラ」	大原薬品工業
	81	アリピプラゾール錠24mg「サワイ」	沢井製薬
	82	アリピプラゾール錠24mg「トーワ」	東和薬品
	83	アリピプラゾール錠24mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	エビリファイ錠3mg	大塚製薬
	②	エビリファイ錠6mg	大塚製薬
	③	エビリファイ錠12mg	大塚製薬
	④	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬
	⑤	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬
	⑥	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬
	⑦	エビリファイOD錠24mg	大塚製薬
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>	pKa=7.6 (20%エタノール溶液での測定)		

溶解度 <sup>1)</sup>		水にほとんど溶けない。					
		溶媒		試料 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)			
		水		10,000 以上			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	なし					
	光	試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	光	白色・近紫外 蛍光ランプ (3,000lx・ 50μW/cm <sup>2</sup> )	ガラスシャーレ*	600 時間	変化なし
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量等 *：ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う							
その他	試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験		25℃ 60%RH	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋 (シリカゲル) / ファイバードラム	60箇月	変化なし	
	加速試験		40℃ 75%RH		6 箇月		
	苛酷試験	温度	60℃	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋 (シリカゲル) / ファイバードラム	6箇月	変化なし	
			25℃ 91%RH		6 箇月		
		温湿度	40℃ 75%RH	ガラス容器 (開放)	6 箇月		
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量等							
膜透過性		なし					
BCS・Biowaiver option		なし					
薬効分類		117 精神神経用剤					
規格単位		3mg 1錠 6mg 1錠 12mg 1錠 24mg 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	アリピプラゾール錠3mg「JG」	日本ジェネリック	○			
2	アリピプラゾール錠3mg「YD」	陽進堂	○			
3	アリピプラゾール錠3mg「アメル」	共和薬品工業	○			
4	アリピプラゾール錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
5	アリピプラゾール錠3mg「サワイ」	沢井製薬	○			
6	アリピプラゾール錠3mg「タカタ」	高田製薬	○			
7	アリピプラゾール錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			
8	アリピプラゾール錠3mg「日医工」	日医工	○			
9	アリピプラゾール錠3mg「ニプロ」	ニプロ	○			
10	アリピプラゾール錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
11	アリピプラゾール錠3mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
12	アリピプラゾール錠6mg「JG」	日本ジェネリック	○			
13	アリピプラゾール錠6mg「YD」	陽進堂	○			
14	アリピプラゾール錠6mg「アメル」	共和薬品工業	○			
15	アリピプラゾール錠6mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
16	アリピプラゾール錠6mg「サワイ」	沢井製薬	○			
17	アリピプラゾール錠6mg「タカタ」	高田製薬	○			
18	アリピプラゾール錠6mg「トーワ」	東和薬品	○			
19	アリピプラゾール錠6mg「日医工」	日医工	○			
20	アリピプラゾール錠6mg「ニプロ」	ニプロ	○			
21	アリピプラゾール錠6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
22	アリピプラゾール錠6mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
23	アリピプラゾール錠12mg「JG」	日本ジェネリック	○			
24	アリピプラゾール錠12mg「YD」	陽進堂	○			
25	アリピプラゾール錠12mg「アメル」	共和薬品工業	○			
26	アリピプラゾール錠12mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
27	アリピプラゾール錠12mg「サワイ」	沢井製薬	○			
28	アリピプラゾール錠12mg「タカタ」	高田製薬	○			
29	アリピプラゾール錠12mg「トーワ」	東和薬品	○			
30	アリピプラゾール錠12mg「日医工」	日医工	○			
31	アリピプラゾール錠12mg「ニプロ」	ニプロ	○			
32	アリピプラゾール錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
33	アリピプラゾール錠12mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
34	アリピプラゾールOD錠3mg「JG」	日本ジェネリック	○			

35	アリピプラゾールOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業	○			
36	アリピプラゾールOD錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
37	アリピプラゾールOD錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
38	アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」	高田製薬	○			
39	アリピプラゾールOD錠3mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
40	アリピプラゾールOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			
41	アリピプラゾールOD錠3mg「日医工」	日医工	○			
42	アリピプラゾールOD錠3mg「ニプロ」	ニプロ	○			
43	アリピプラゾールOD錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
44	アリピプラゾールOD錠3mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
45	アリピプラゾールOD錠6mg「JG」	日本ジェネリック	○			
46	アリピプラゾールOD錠6mg「アメル」	共和薬品工業	○			
47	アリピプラゾールOD錠6mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
48	アリピプラゾールOD錠6mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
49	アリピプラゾールOD錠6mg「タカタ」	高田製薬	○			
50	アリピプラゾールOD錠6mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
51	アリピプラゾールOD錠6mg「トーワ」	東和薬品	○			
52	アリピプラゾールOD錠6mg「日医工」	日医工	○			
53	アリピプラゾールOD錠6mg「ニプロ」	ニプロ	○			
54	アリピプラゾールOD錠6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
55	アリピプラゾールOD錠6mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
56	アリピプラゾールOD錠12mg「JG」	日本ジェネリック	○			
57	アリピプラゾールOD錠12mg「アメル」	共和薬品工業	○			
58	アリピプラゾールOD錠12mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
59	アリピプラゾールOD錠12mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
60	アリピプラゾールOD錠12mg「タカタ」	高田製薬	○			
61	アリピプラゾールOD錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
62	アリピプラゾールOD錠12mg「トーワ」	東和薬品	○			
63	アリピプラゾールOD錠12mg「日医工」	日医工	○			
64	アリピプラゾールOD錠12mg「ニプロ」	ニプロ	○			
65	アリピプラゾールOD錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
66	アリピプラゾールOD錠12mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
67	アリピプラゾールOD錠24mg「JG」	日本ジェネリック	○			
68	アリピプラゾールOD錠24mg「アメル」	共和薬品工業	○			
69	アリピプラゾールOD錠24mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
70	アリピプラゾールOD錠24mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
71	アリピプラゾールOD錠24mg「タカタ」	高田製薬	○			

72	アリピプラゾールOD錠24mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
73	アリピプラゾールOD錠24mg「トーワ」	東和薬品	○			
74	アリピプラゾールOD錠24mg「日医工」	日医工	○			
75	アリピプラゾールOD錠24mg「ニプロ」	ニプロ	○			
76	アリピプラゾールOD錠24mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
77	アリピプラゾールOD錠24mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
78	アリピプラゾール錠24mg「YD」	陽進堂	○			
79	アリピプラゾール錠24mg「アメル」	共和薬品工業	○			
80	アリピプラゾール錠24mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
81	アリピプラゾール錠24mg「サワイ」	沢井製薬	○			
82	アリピプラゾール錠24mg「トーワ」	東和薬品	○			
83	アリピプラゾール錠24mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			

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。【8~24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。【25ページ】

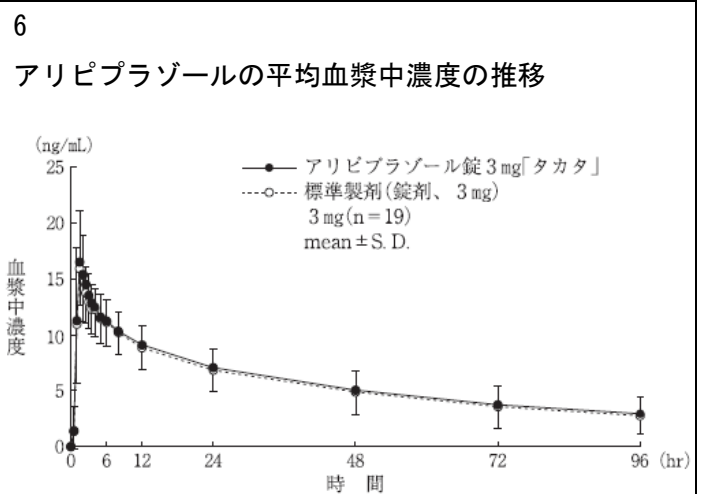
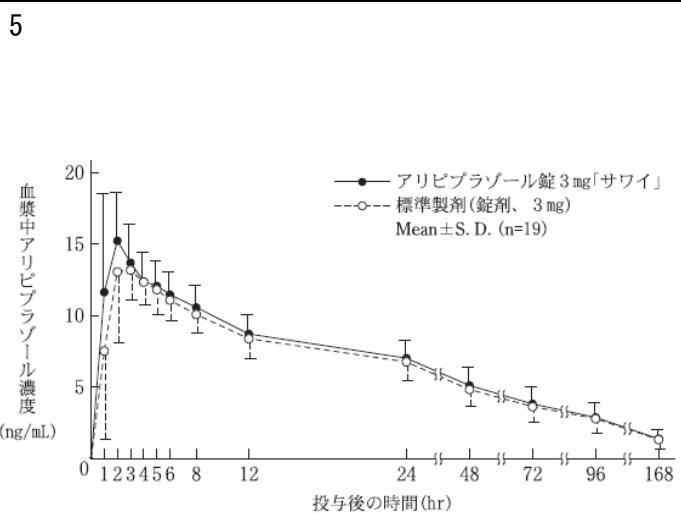
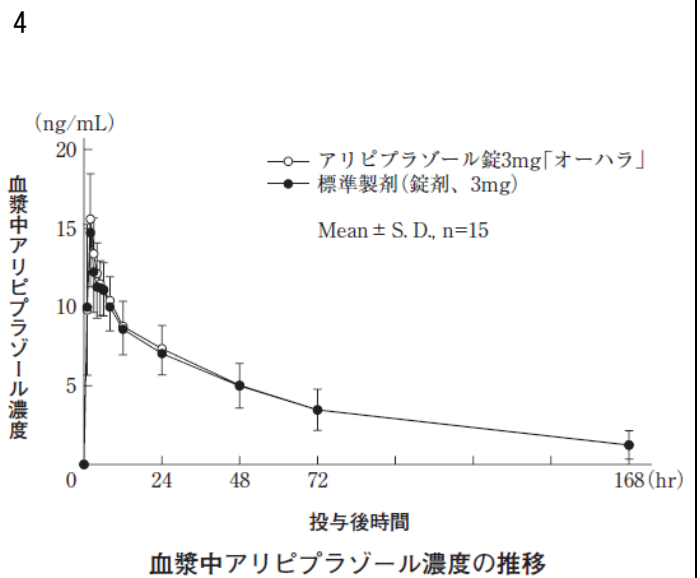
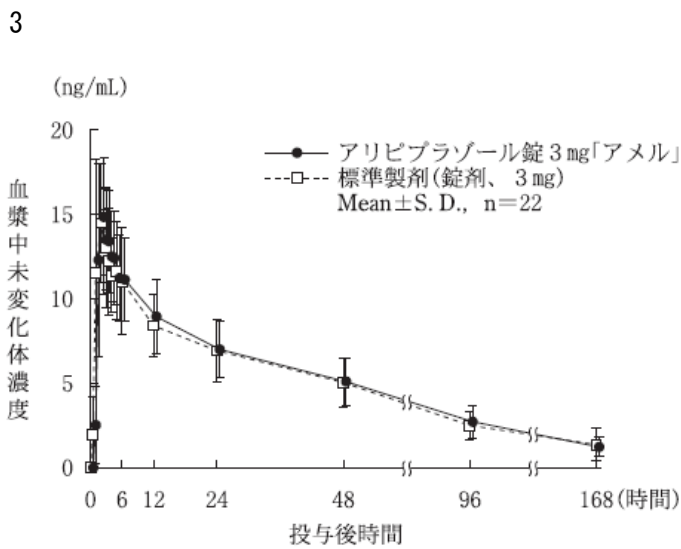
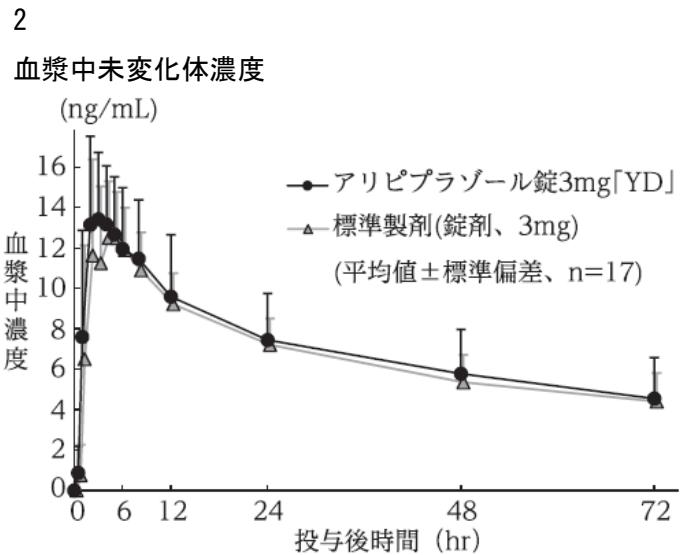
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【26ページ】

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。【27ページ】

注)日本ジェネリック、大原薬品工業、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマの錠3mg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。日本ジェネリック、大原薬品工業、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマの錠6mg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。日本ジェネリック、大原薬品工業、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマの錠12mg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。日本ジェネリック、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、武田テバファーマ、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマのOD錠3mg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。日本ジェネリック、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、武田テバファーマ、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマのOD錠6mg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。日本ジェネリック、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、武田テバファーマ、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマのOD錠12mg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。日本ジェネリック、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、武田テバファーマ、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及びニプロESファーマのOD錠24mg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(医薬品審査管理課調査による)。

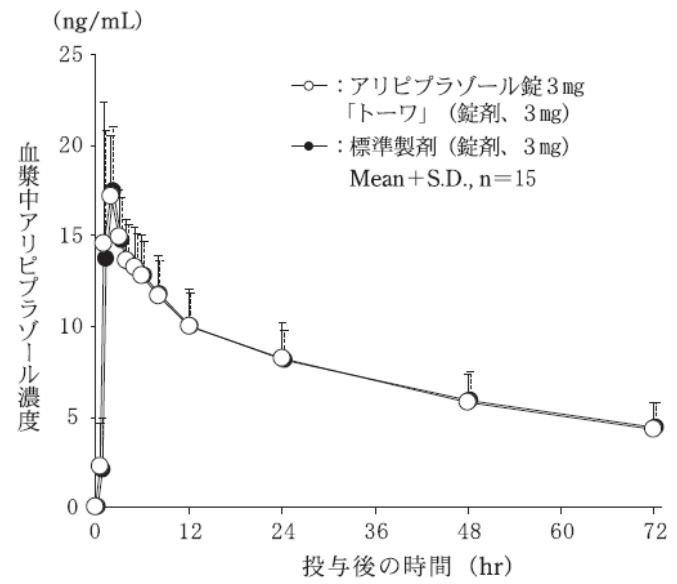
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
アリピプラゾール錠 3mg「JG」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(平成 24 年 2 月 29 日: 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。





7



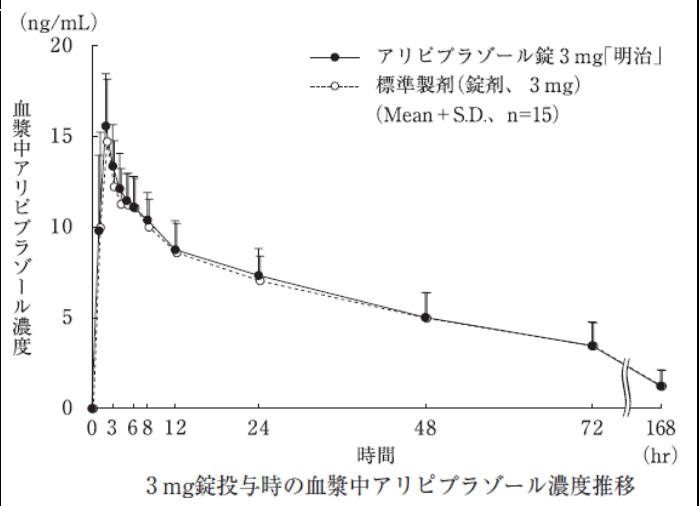
8

アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

9

アリピプラゾール錠 3mg 「ニプロ」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール錠 6mg 「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

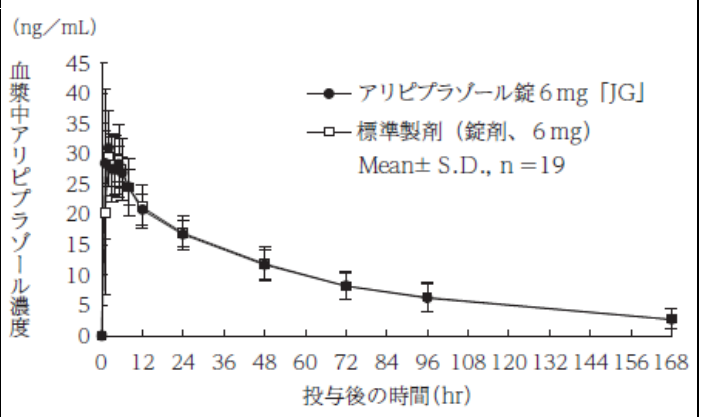
10



11

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」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（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

12



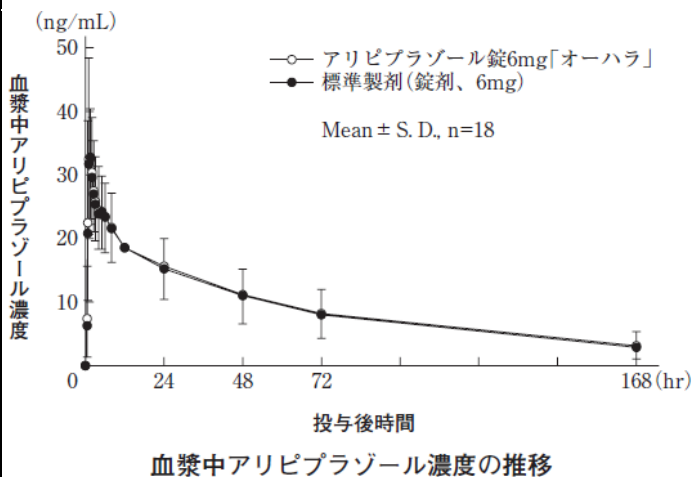
13

アリピプラゾール錠 6mg「YD」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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

14

アリピプラゾール錠 6mg「アメル」について、「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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

15



16

アリピプラゾール錠 6mg「サワイ」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(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

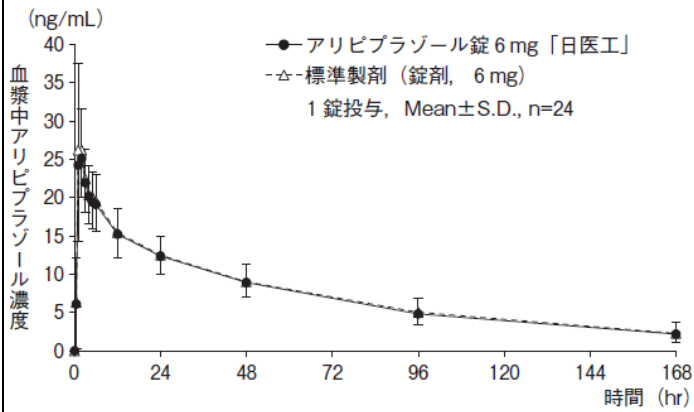
17

アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」  
本剤はアリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

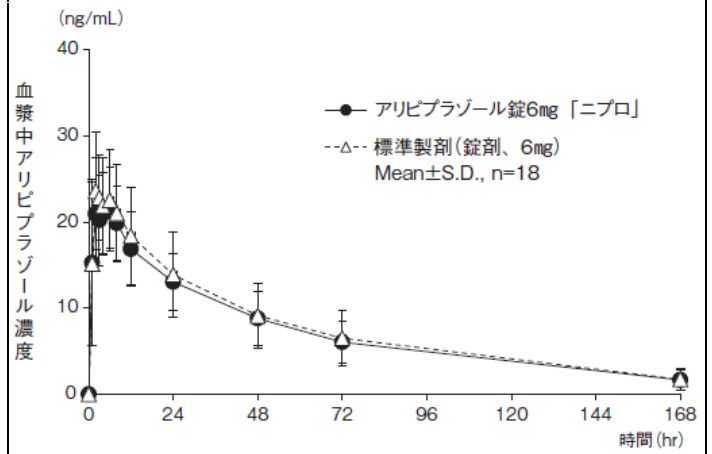
18

アリピプラゾール錠 6mg「トーワ」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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

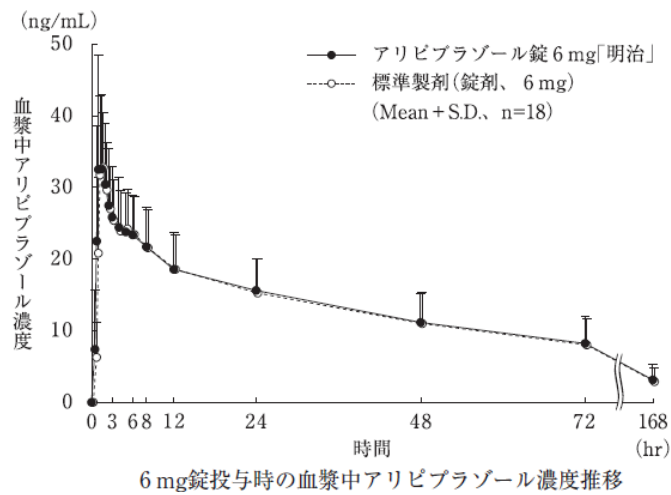
19



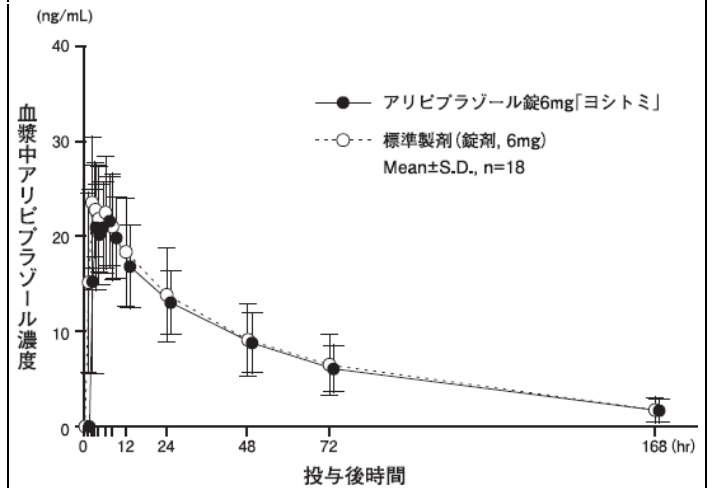
20



21



22



23

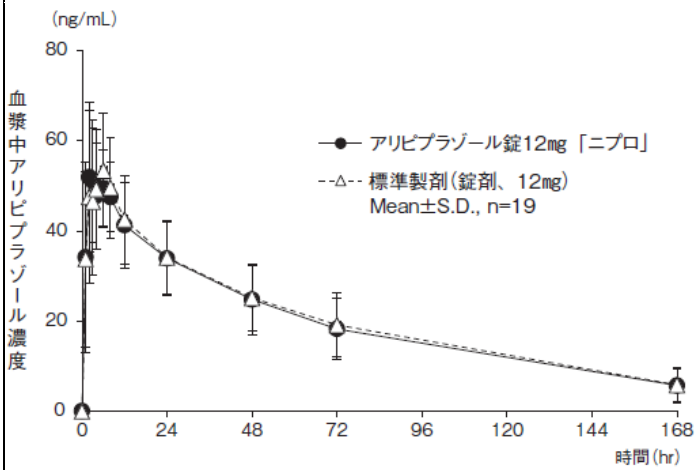
アリピプラゾール錠 12mg 「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日：薬食審査発0229第10号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg 「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

24

アリピプラゾール錠 12mg 「YD」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（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>25</p> <p>アリピプラゾール錠 12mg「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>26</p> <p>アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>27</p> <p>アリピプラゾール錠 12mg「サワイ」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（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>28</p> <p>アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」 本剤はアリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>29</p> <p>アリピプラゾール錠 12mg「トーワ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>30</p> <p>アリピプラゾール錠 12mg「日医工」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

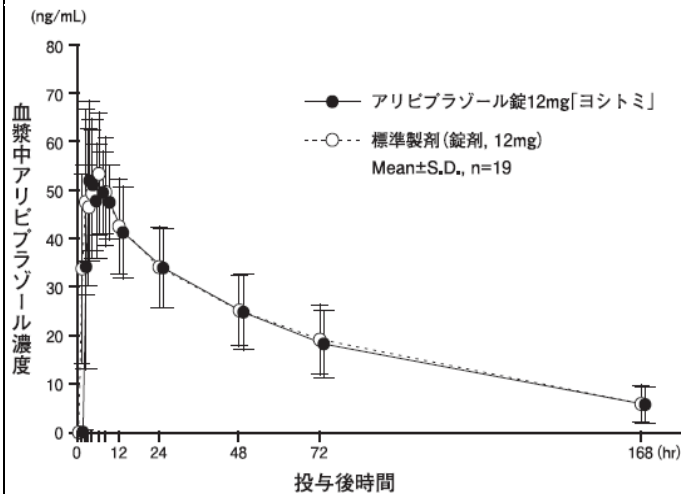
31



32

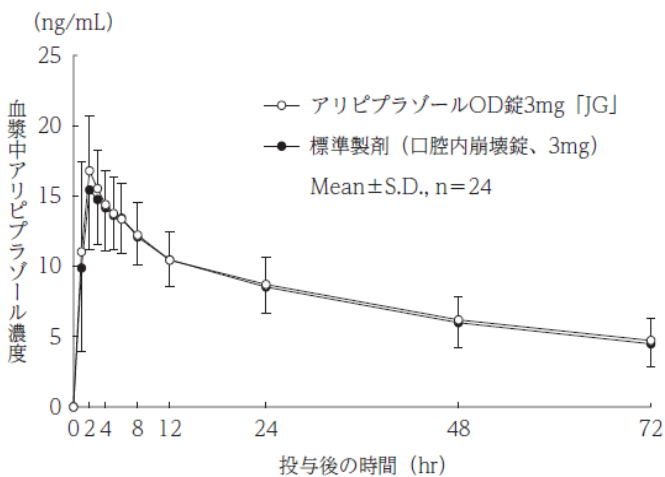
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付、薬食審査発0229第10号)に基づき、アリピプラゾール錠12mg「明治」はアリピプラゾール錠6mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

33

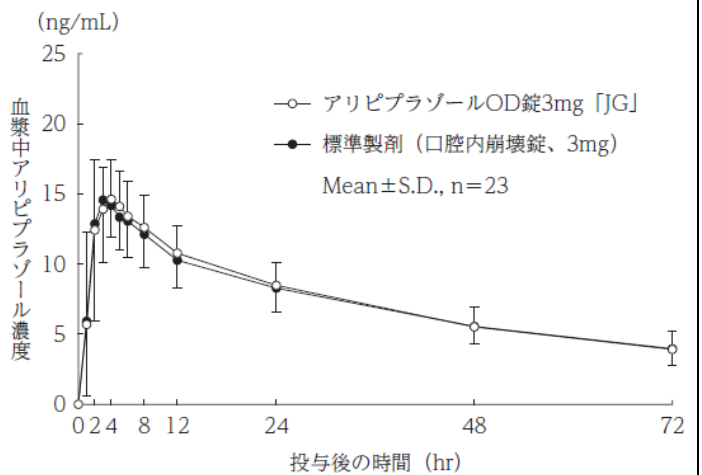


34

水で服用

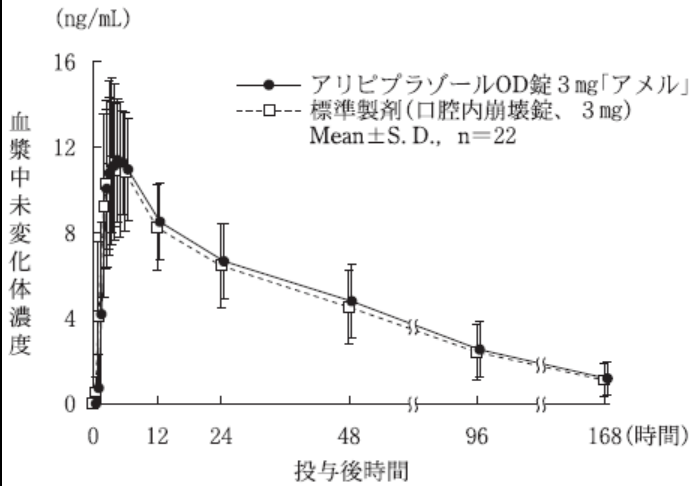


水なしで服用

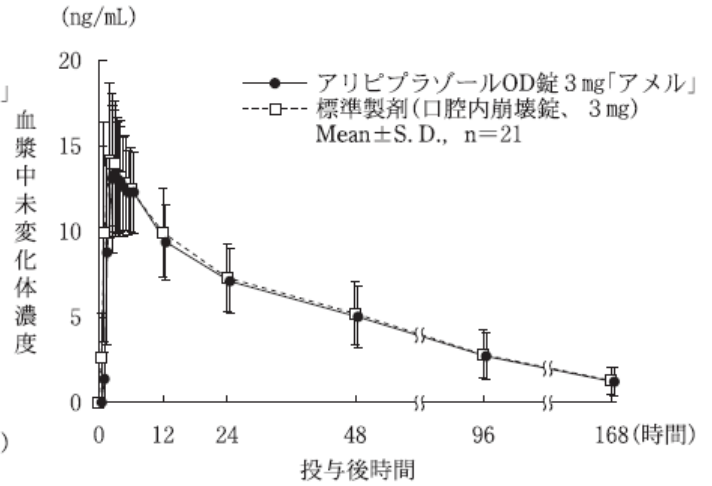


35

—水なし—

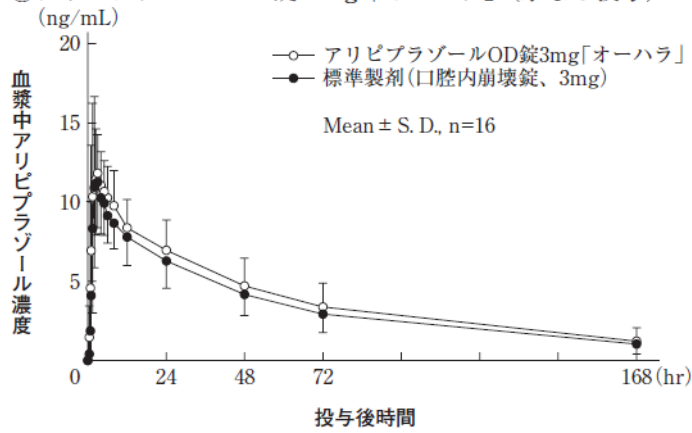


—水あり—



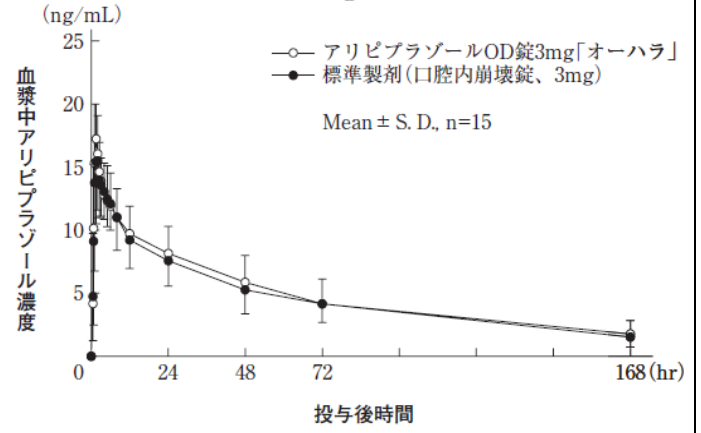
36

①アリピプラゾールOD錠 3mg「オーハラ」(水なし投与)



血漿中アリピプラゾール濃度の推移

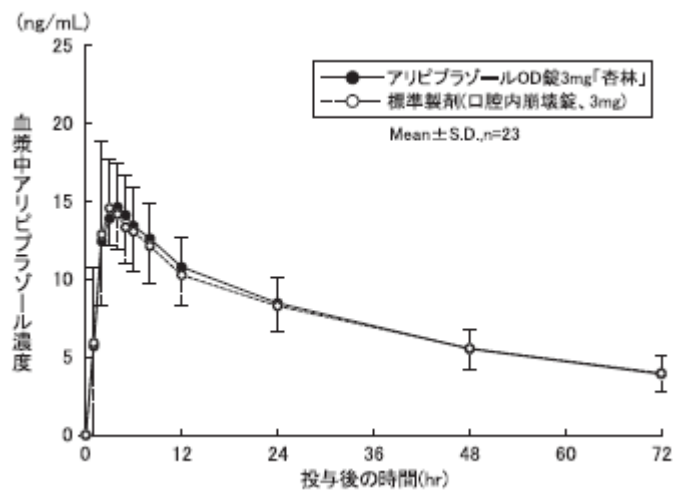
②アリピプラゾールOD錠 3mg「オーハラ」(水あり投与)



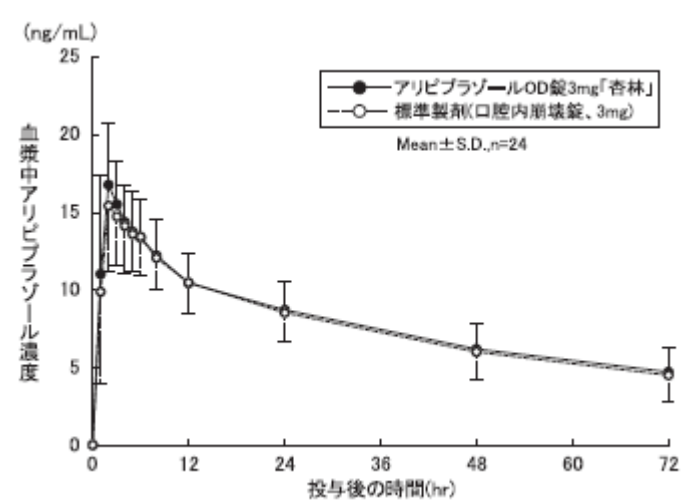
血漿中アリピプラゾール濃度の推移

37

水なしで服用



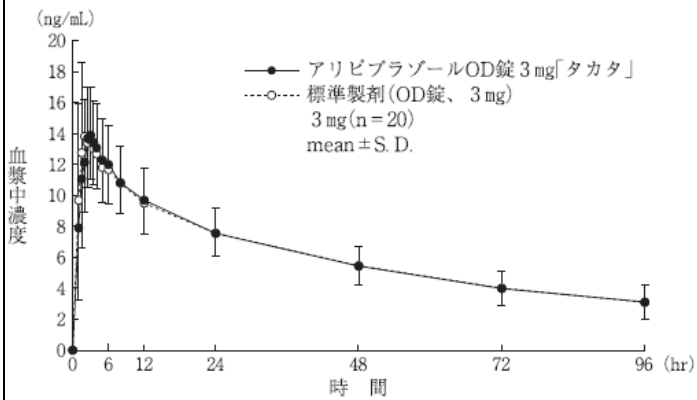
水で服用



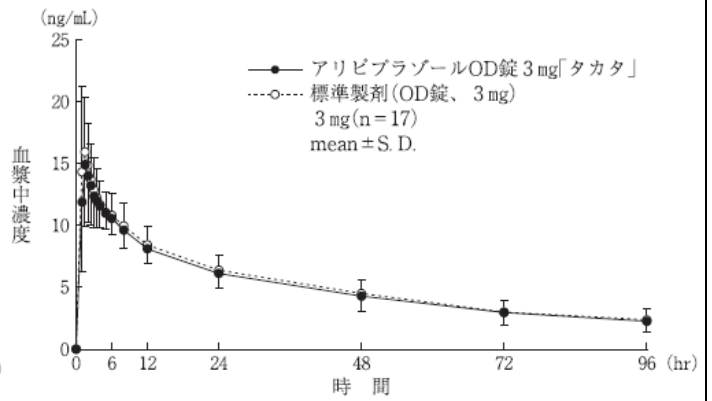
38

アリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移

水なしで服用



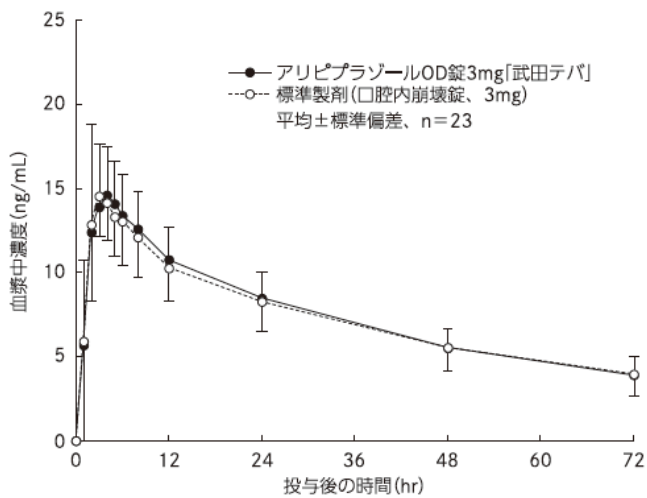
水で服用



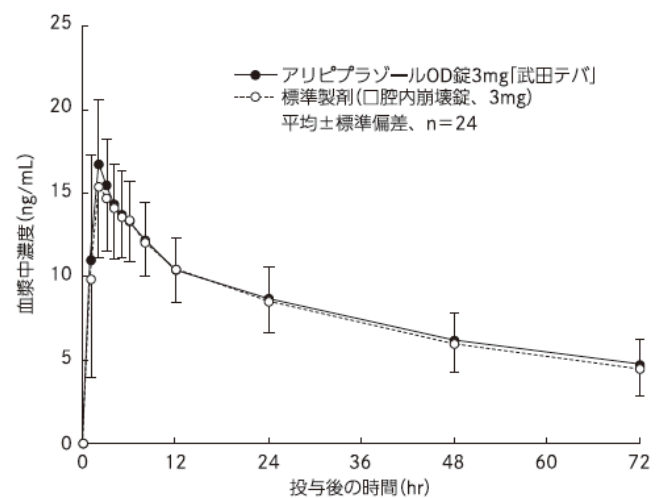
39

血漿中未変化体濃度

○水なしで服用時

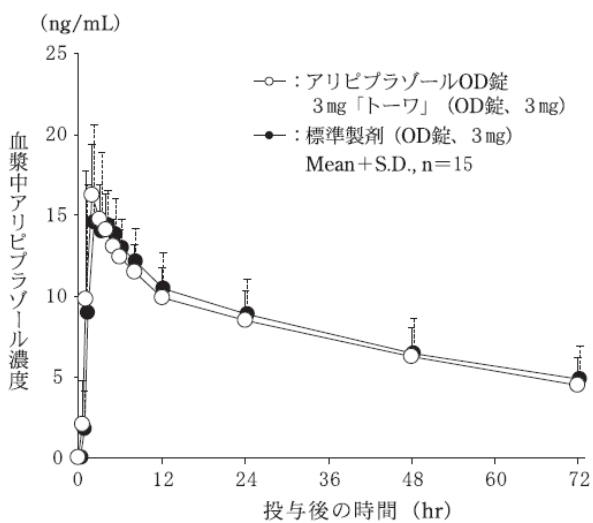


○水ありで服用時

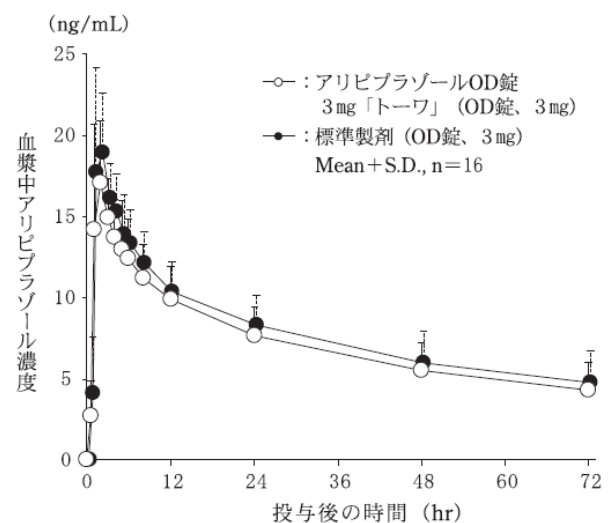


40

(1) 水なしで服用



(2) 水で服用



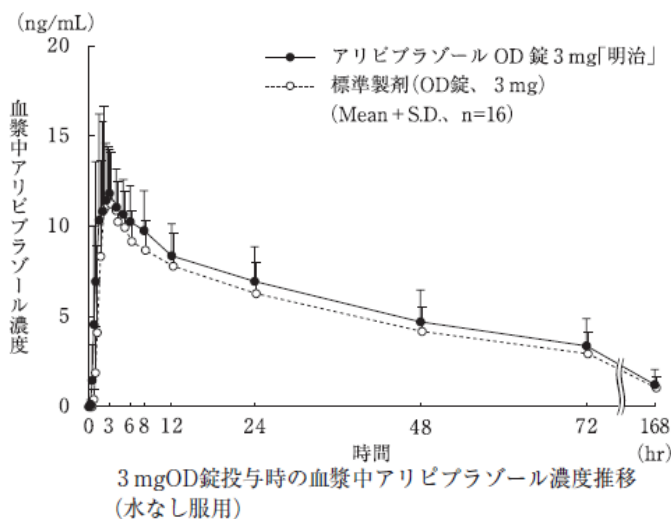
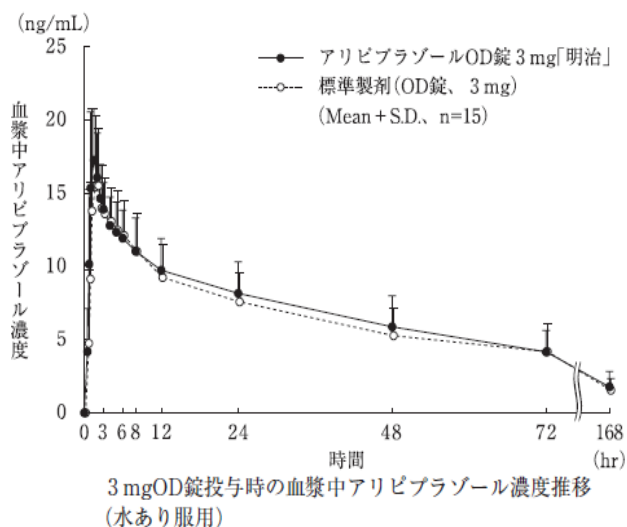
41

アリピプラゾール OD錠 3mg「日医工」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

42

アリピプラゾール OD錠 3mg「ニプロ」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール OD錠 6mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

43



44

アリピプラゾール OD錠 3mg「ヨシトミ」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（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 6mg「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

45

アリピプラゾール OD錠 6mg「JG」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 3mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

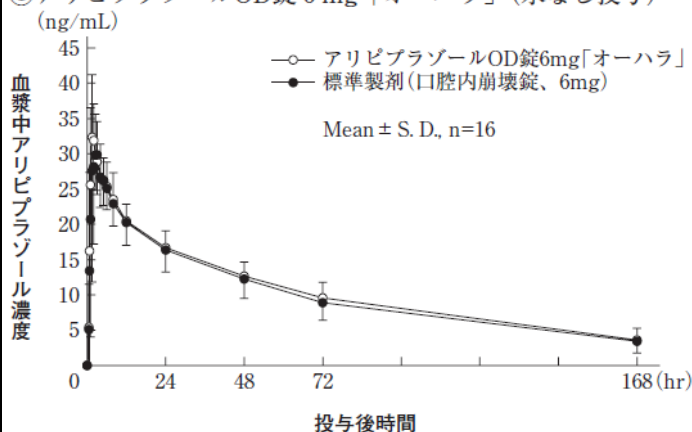


46

アリピプラゾール OD錠 6mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 3mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

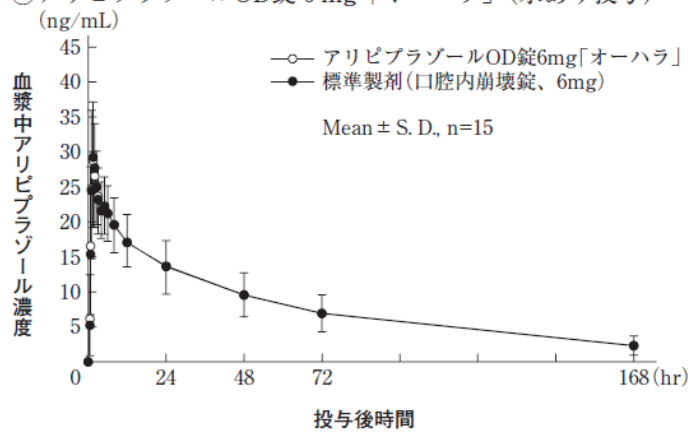
47

①アリピプラゾールOD錠 6 mg「オーハラ」(水なし投与)



血漿中アリピプラゾール濃度の推移

②アリピプラゾールOD錠 6 mg「オーハラ」(水あり投与)



血漿中アリピプラゾール濃度の推移

48

アリピプラゾール OD錠 6mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール OD錠 3mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

49

アリピプラゾール OD錠 6mg「タカタ」  
本剤はアリピプラゾール OD錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アリピプラゾール OD錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

50

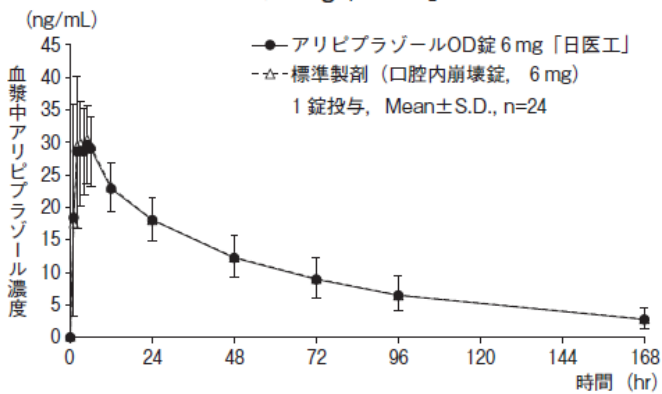
アリピプラゾール OD錠 6mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 3mg「武田テバ」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

51

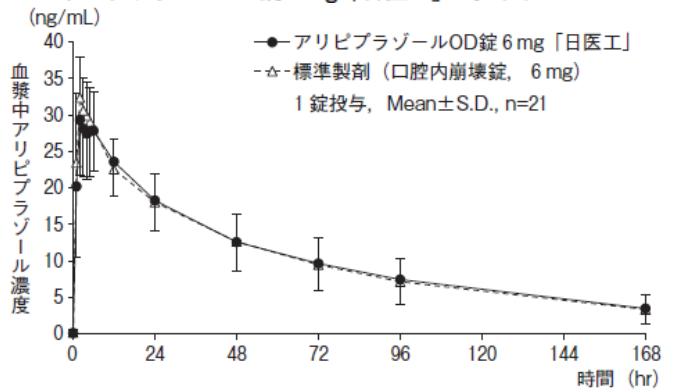
アリピプラゾール OD錠 6mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 3mg「トーワ」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

52

<アリピプラゾールOD錠 6 mg「日医工」：水なし>

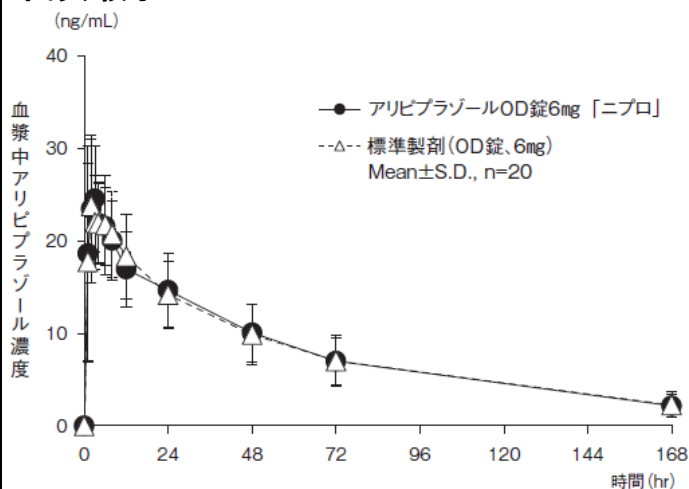


<アリピプラゾールOD錠 6 mg「日医工」：水あり>

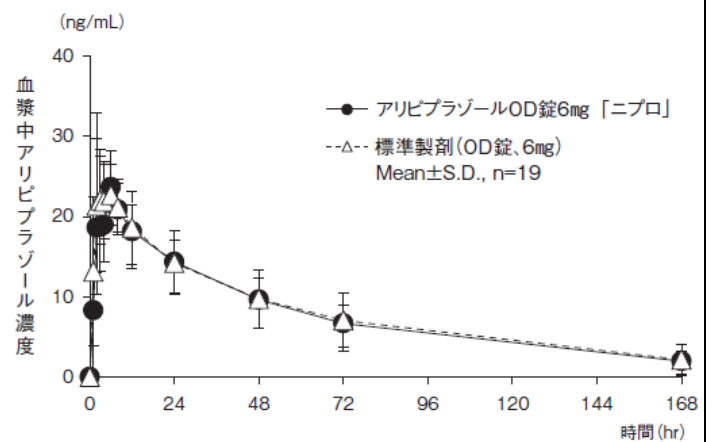


53

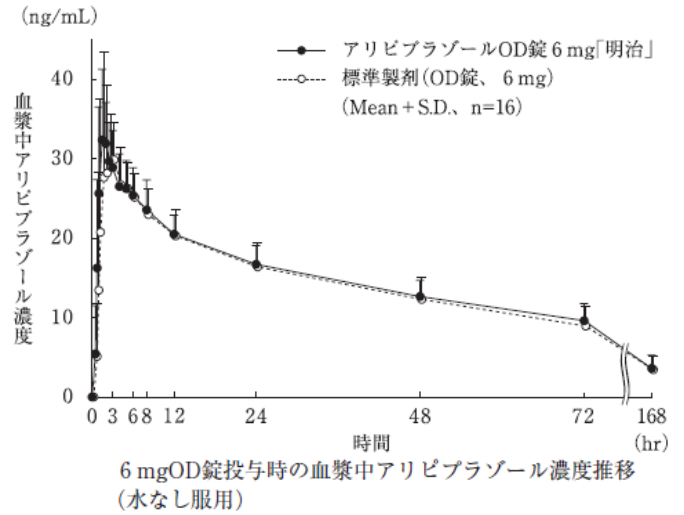
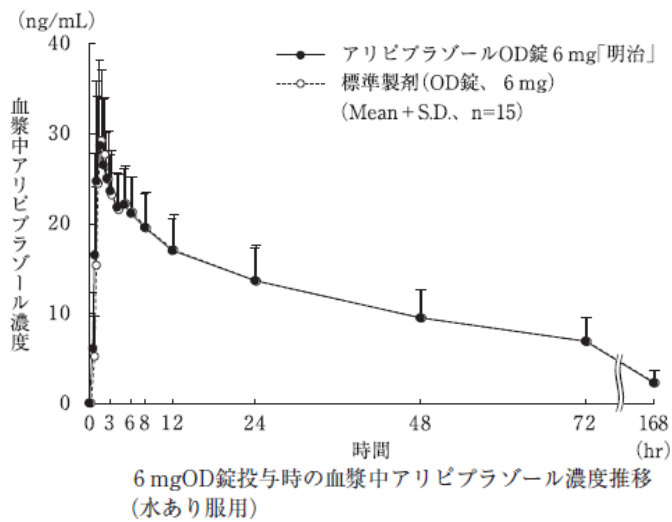
水あり投与



水なし投与

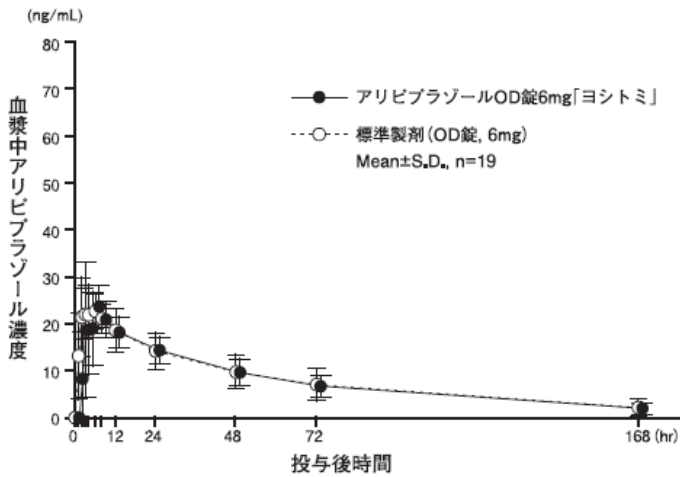


54

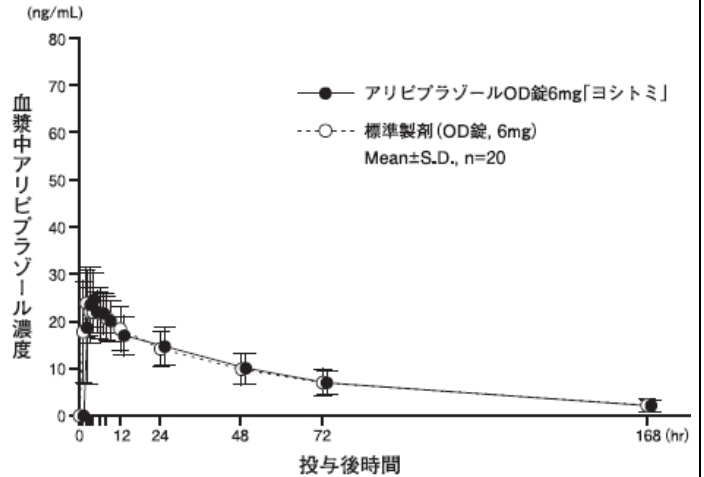


55

水なしで服用



水で服用



56

アリピプラゾール OD 錠 12mg「JG」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

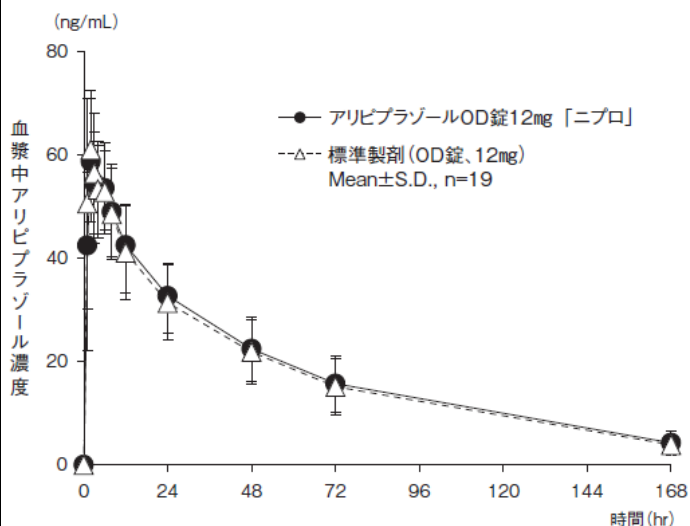
57

アリピプラゾール OD 錠 12mg「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

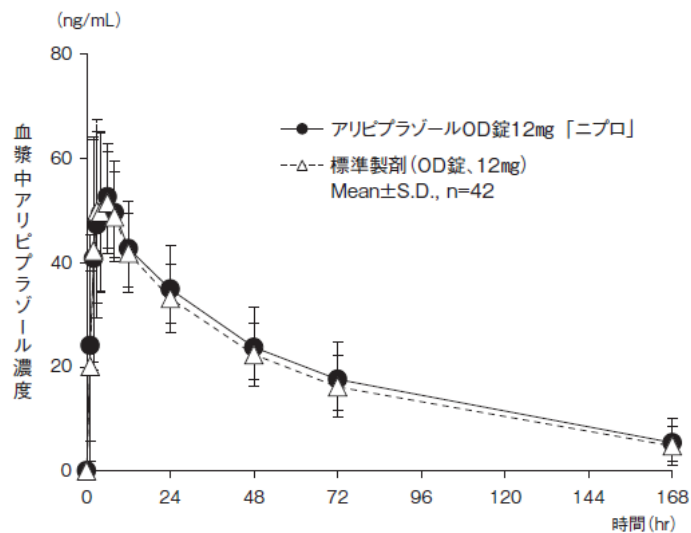
<p>58</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 12mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>59</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 12mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>60</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」</p> <p>本剤はアリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>61</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 12mg「武田テバ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>62</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 12mg「トーワ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>63</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 12mg「日医工」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

64

水あり投与



水なし投与

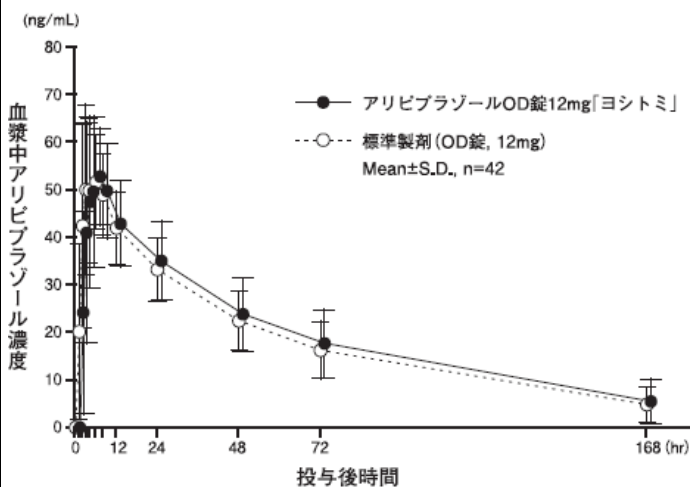


65

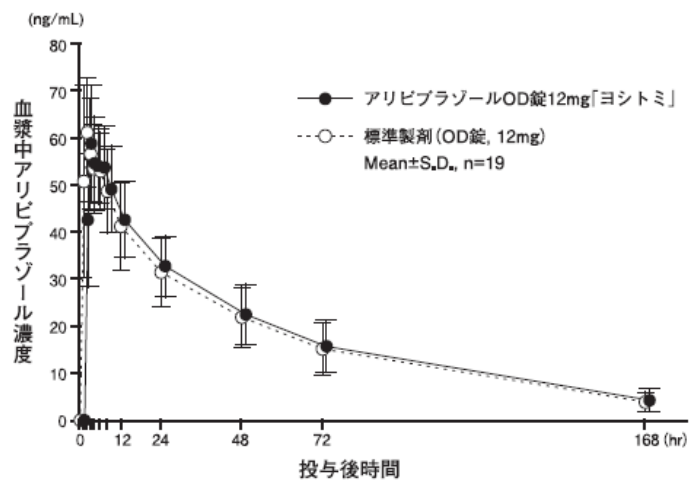
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号) に基づき、アリピプラゾール OD 錠 12mg「明治」はアリピプラゾール OD 錠 6mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

66

水なしで服用



水で服用



<p>67</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg 「JG」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>68</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg 「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>69</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg 「オーハラ」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>70</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg 「杏林」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」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>71</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg 「タカタ」 本剤はアリピプラゾール OD 錠 3mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>72</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg 「武田テバ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>73</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg「トーワ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>74</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg「日医工」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>75</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg「ニプロ」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール OD 錠 12mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>76</p> <p>「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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール OD 錠 24mg「明治」はアリピプラゾール OD 錠 6mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>77</p> <p>アリピプラゾール OD 錠 24mg「ヨシトミ」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（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 12mg「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>78</p> <p>アリピプラゾール錠 24mg「YD」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>79</p> <p>アリピプラゾール錠 24mg「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>80</p> <p>アリピプラゾール錠 24mg「オーハラ」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>81</p> <p>アリピプラゾール錠 24mg「サワイ」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（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>82</p> <p>アリピプラゾール錠 24mg「トーワ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>83</p> <p>「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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アリピプラゾール錠 24mg「明治」はアリピプラゾール錠 6mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	



【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) エビリファイ錠 1mg/3mg/6mg/12mg/OD錠 3mg/6mg/12mg/24mg/散 1%/内用液 1% (製造販売元: 大塚製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年9月改訂、第24版)