

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 初版

有効成分	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジルムロ配合錠LD「JG」	日本ジェネリック
	2	ジルムロ配合錠LD「TCK」	辰巳化学
	3	ジルムロ配合錠LD「YD」	陽進堂
	4	ジルムロ配合錠LD「サワイ」	沢井製薬
	5	ジルムロ配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ
	6	ジルムロ配合錠LD「ツルハラ」	鶴原製薬
	7	ジルムロ配合錠LD「トーワ」	東和薬品
	8	ジルムロ配合錠LD「ニプロ」	ニプロ
	9	ジルムロ配合錠HD「JG」	日本ジェネリック
	10	ジルムロ配合錠HD「TCK」	辰巳化学
	11	ジルムロ配合錠HD「YD」	陽進堂
	12	ジルムロ配合錠HD「サワイ」	沢井製薬
	13	ジルムロ配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ
	14	ジルムロ配合錠HD「ツルハラ」	鶴原製薬
	15	ジルムロ配合錠HD「トーワ」	東和薬品
	16	ジルムロ配合錠HD「ニプロ」	ニプロ
	17	ジルムロ配合OD錠LD「サワイ」	沢井製薬
	18	ジルムロ配合OD錠LD「トーワ」	東和薬品
	19	ジルムロ配合OD錠HD「サワイ」	沢井製薬
	20	ジルムロ配合OD錠HD「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザクラス配合錠LD	武田薬品工業
	②	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業
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>	<p>【アジルサルタン】 pKa : pKa1=2.7、pKa2=3.2、pKa3=5.2 (武田薬品・ファーマシューティカルサイエンス)</p> <p>【アムロジピンベシル酸塩】 pKa : 8.85 (医療用医薬品品質情報集 オレンジブック No.27, 167 薬事日報社)</p>		
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>【アジルサルタン】 水にほとんど溶けない。 (武田薬品・ファーマシューティカルサイエンス)</p> <p>【アムロジピンベシル酸塩】 水に溶けにくい。 (日本薬局方)</p>		

原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	なし																				
	その他	<p>【アジルサルタン】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>60% RH</td> <td>—</td> <td>ポリエチレン袋(密閉)</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>(武田薬品・ファーマシューティカルサイエンス)</p> <p>【アムロジピンベシル酸塩】</p> <p>該当資料なし</p>					試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	長期保存試験	25℃	60% RH	—	ポリエチレン袋(密閉)	36ヵ月
試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果																
	温度	湿度	光																			
長期保存試験	25℃	60% RH	—	ポリエチレン袋(密閉)	36ヵ月	変化なし																
膜透過性	なし																					
BCS・Biowaiver option	なし																					
薬効分類	214 血圧降下剤																					
規格単位	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	ジウム口配合錠LD「JG」	日本ジェネリック	○			
2	ジウム口配合錠LD「TCK」	辰巳化学	○			
3	ジウム口配合錠LD「YD」	陽進堂	○			
4	ジウム口配合錠LD「サワイ」	沢井製薬	○			
5	ジウム口配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ	記載対 象外			
6	ジウム口配合錠LD「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
7	ジウム口配合錠LD「トーワ」	東和薬品	○			
8	ジウム口配合錠LD「ニプロ」	ニプロ	○			
9	ジウム口配合錠HD「JG」	日本ジェネリック	○			
10	ジウム口配合錠HD「TCK」	辰巳化学	○			
11	ジウム口配合錠HD「YD」	陽進堂	○			
12	ジウム口配合錠HD「サワイ」	沢井製薬	○			
13	ジウム口配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ	記載対 象外			
14	ジウム口配合錠HD「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
15	ジウム口配合錠HD「トーワ」	東和薬品	○			
16	ジウム口配合錠HD「ニプロ」	ニプロ	○			
17	ジウム口配合OD錠LD「サワイ」	沢井製薬	○			
18	ジウム口配合OD錠LD「トーワ」	東和薬品	○			
19	ジウム口配合OD錠HD「サワイ」	沢井製薬	○			
20	ジウム口配合OD錠HD「トーワ」	東和薬品	○			

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 ジウム口配合錠LD「武田テバ」、13 ジウム口配合錠HD「武田テバ」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) は実施していない。【4～10 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。【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】

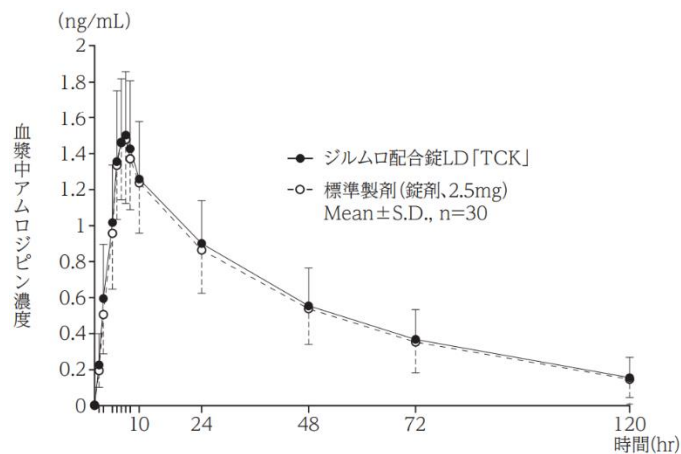
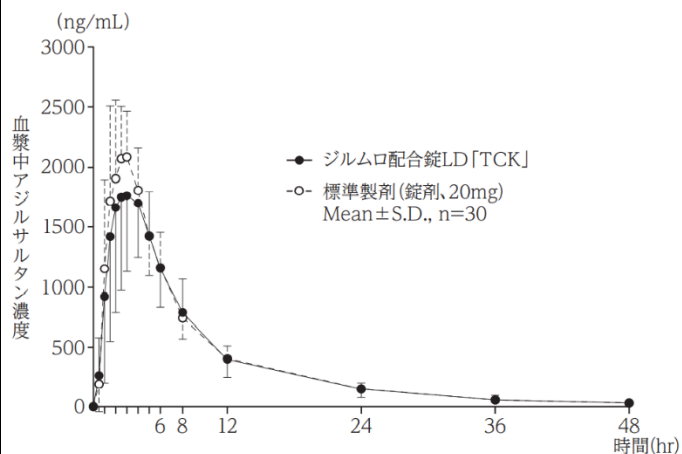
注) 辰巳化学及び陽進堂の配合錠LD、配合錠HDは、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

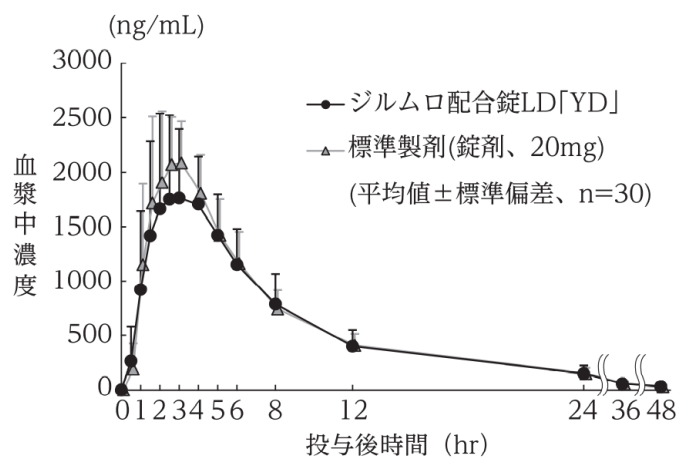
ジウムロ配合錠 LD「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」に基づき、ジウムロ配合錠 HD「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

2

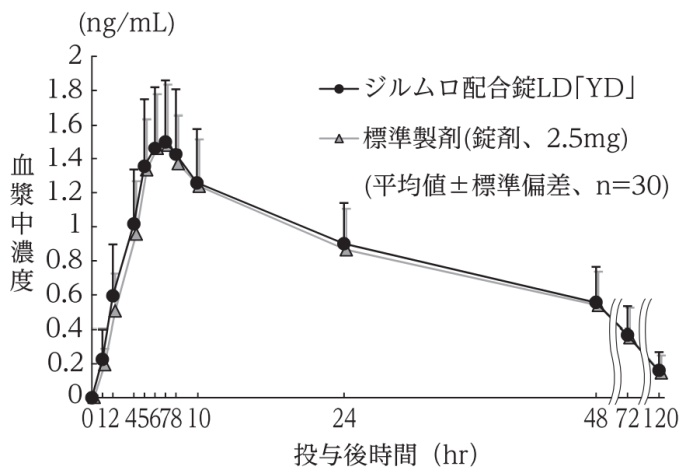


3

<アジルサルタン>



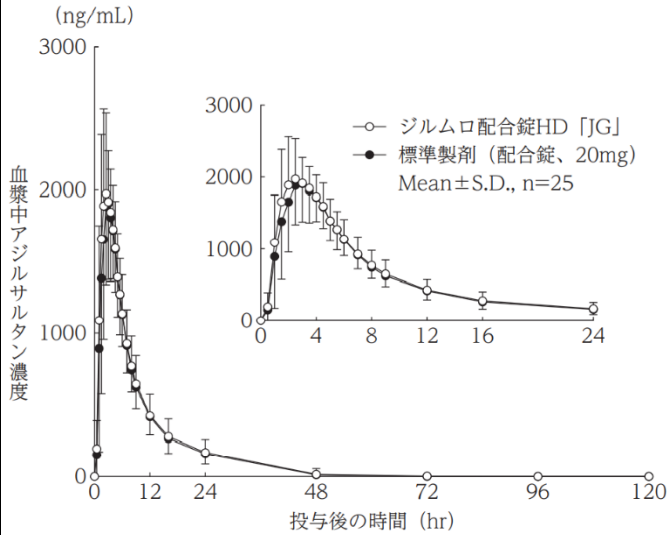
<アムロジピン>



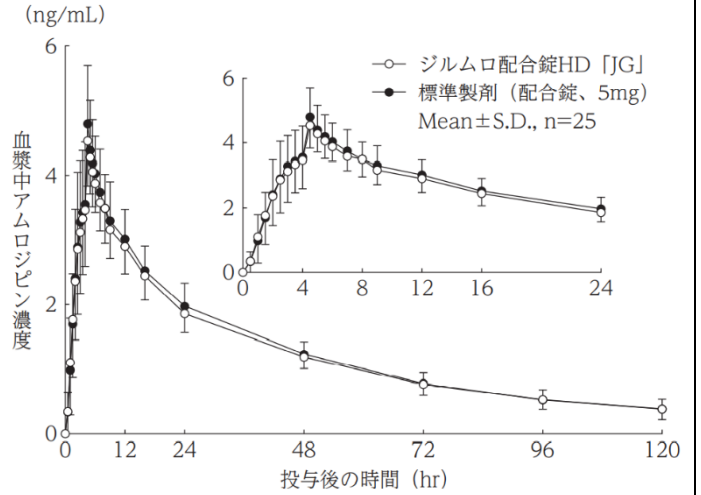
<p>4</p> <p>ジウム口配合錠 LD「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ジウム口配合錠 HD「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>5</p> <p>ジウム口配合錠 LD「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>
<p>6</p> <p>ジウム口配合錠 LD「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ジウム口配合錠 HD「ツルハラ」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>7</p> <p>ジウム口配合錠 LD「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、ジウム口配合錠 HD「トーワ」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>8</p> <p>ジウム口配合錠 LD「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、ジウム口配合錠 HD「ニプロ」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>	

9

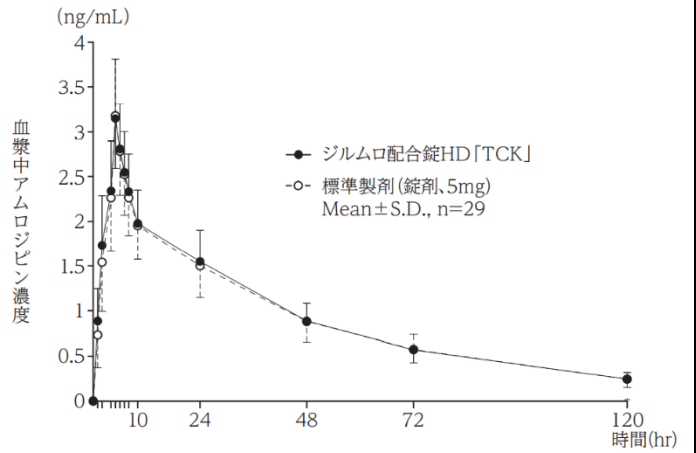
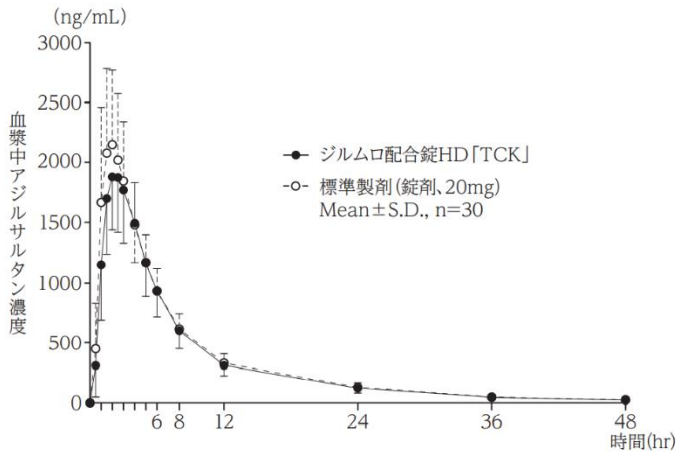
アジルサルタン



アムロジピン

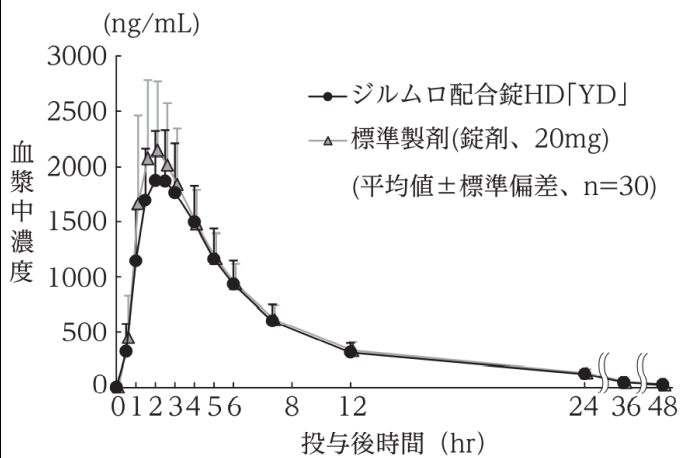


10

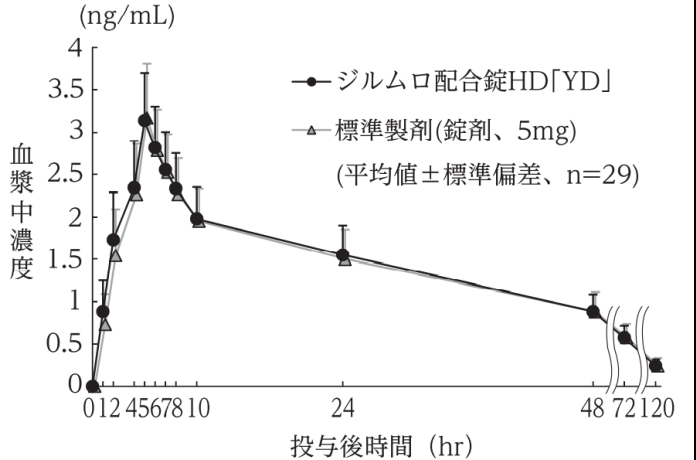


11

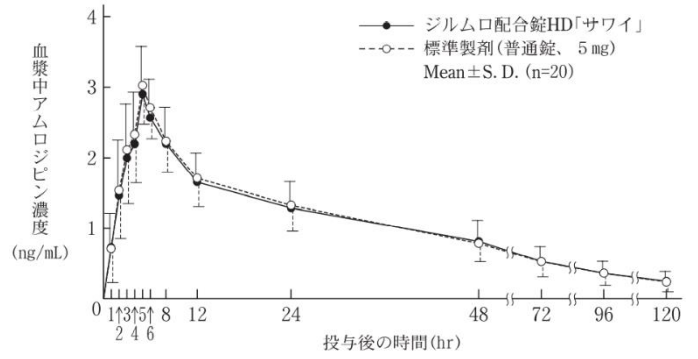
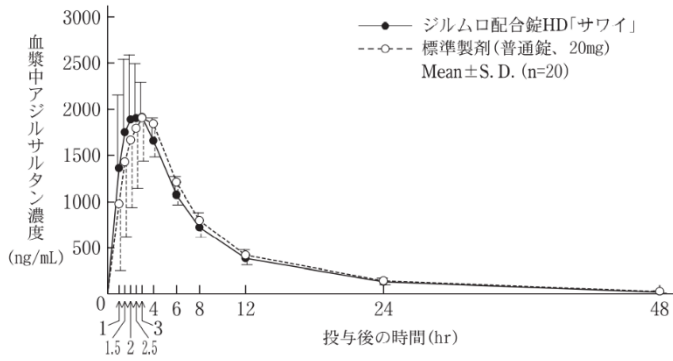
<アジルサルタン>



<アムロジピン>



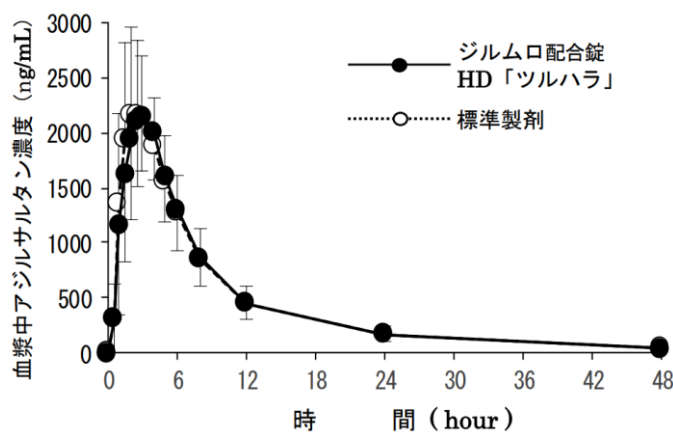
12



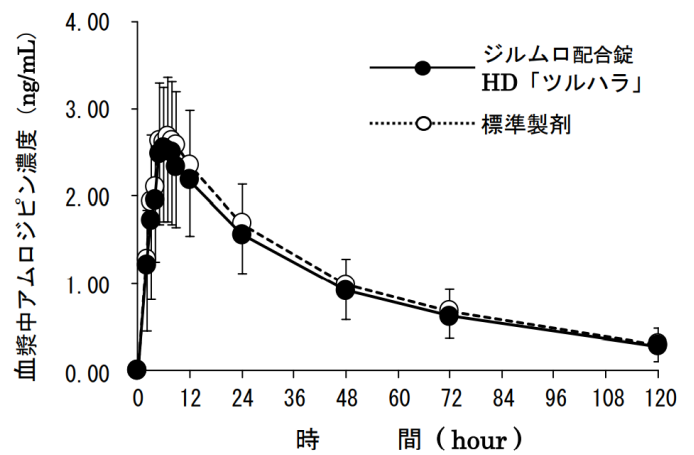
13

ジルム口配合錠 LD「武田テバ」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。

14



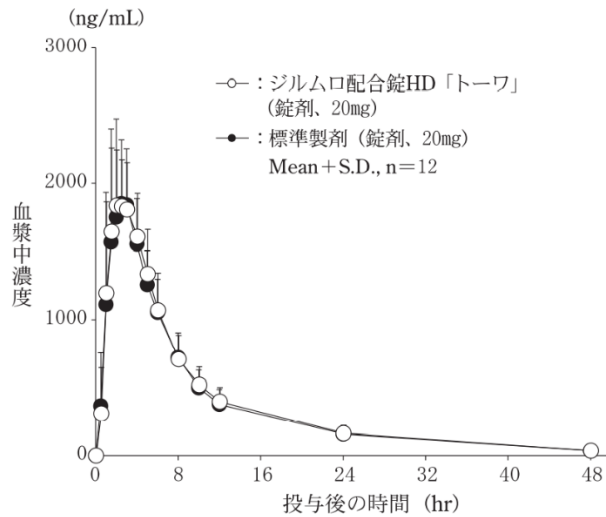
(mean±S. D n=30)



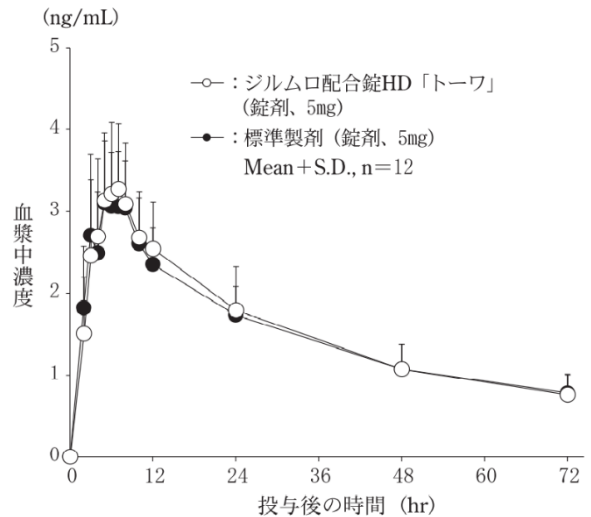
(mean±S. D n=30)

15

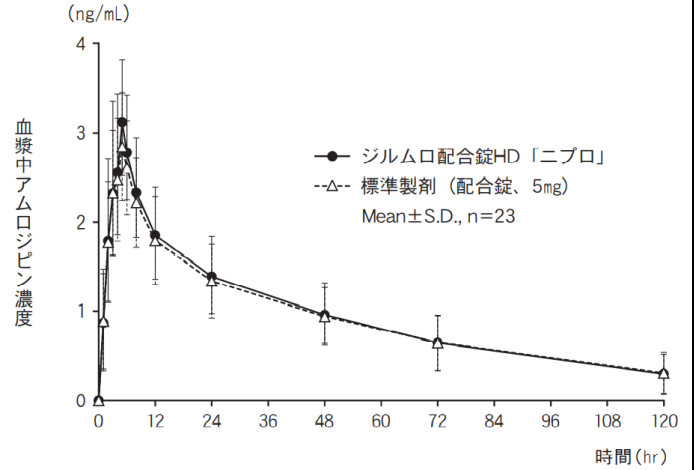
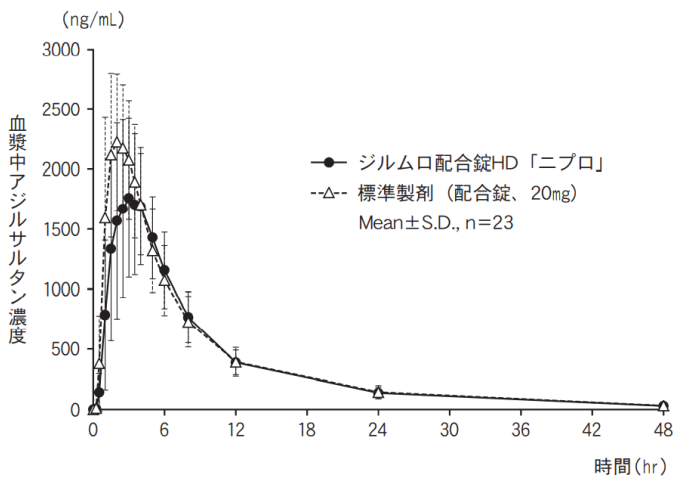
<アジルサルタン>



<アムロジピン>



16



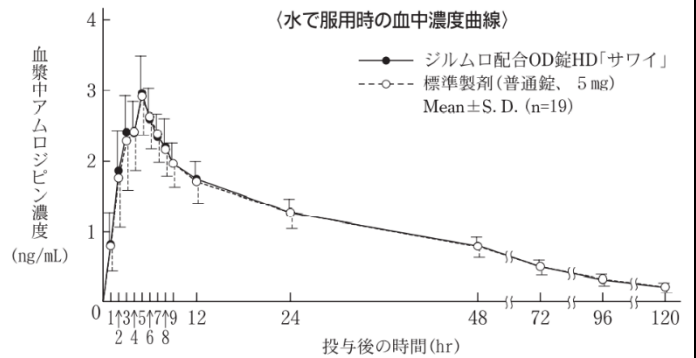
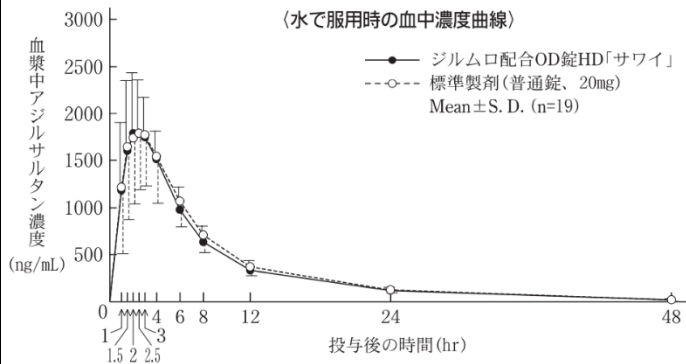
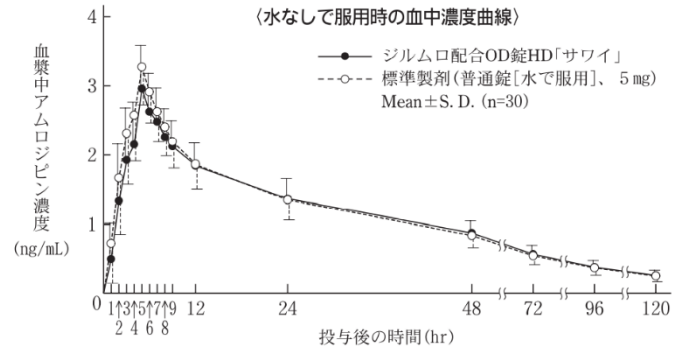
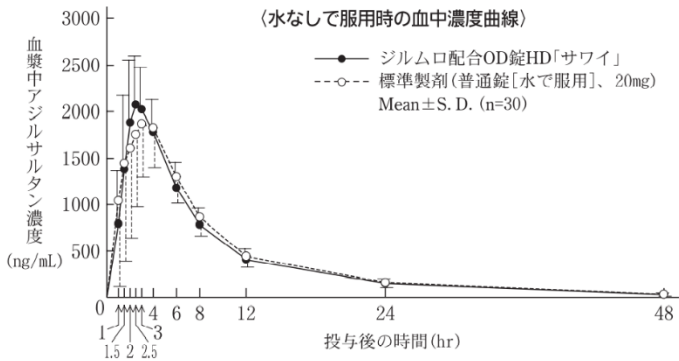
17

ジルムロ配合 OD 錠 LD「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、ジルムロ配合 OD 錠 HD「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

18

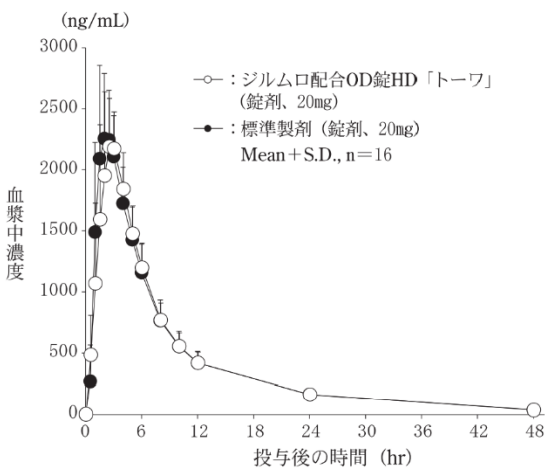
ジルムロ配合 OD 錠 LD「トーフ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号）」に基づき、ジルムロ配合 OD 錠 HD「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。



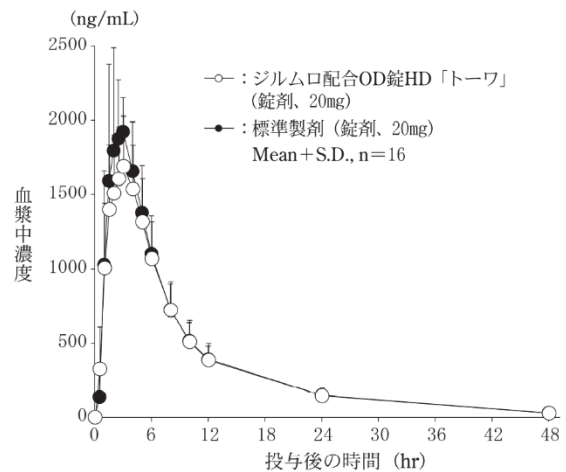


<アジルサルタン>

① 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

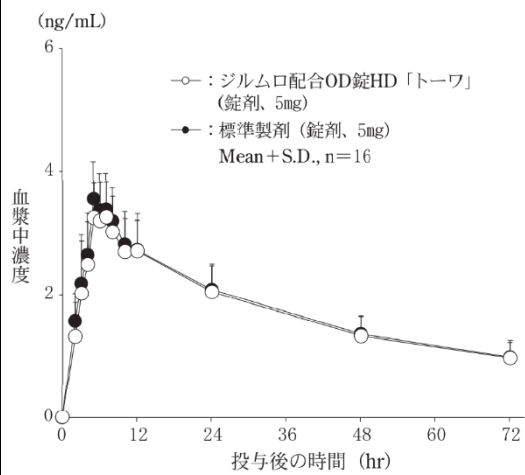


② 水で服用

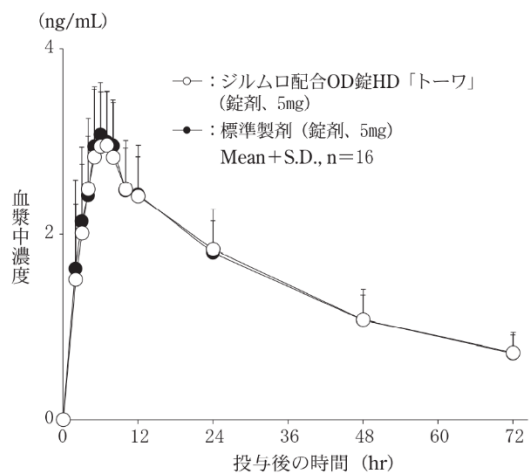


# <アムロジピン>

① 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



② 水で服用



【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) ザクラス配合錠 LD/HD（製造販売元：武田薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年9月改訂、第10版）