

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

長時間作用型 ARB（口腔内崩壊錠）

イルベサルタンOD錠50mg「JG」

イルベサルタンOD錠100mg「JG」

イルベサルタンOD錠200mg「JG」

Irbesartan OD Tablets

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	OD錠50mg：1錠中 日局イルベサルタン 50.0mg 含有 OD錠100mg：1錠中 日局イルベサルタン 100.0mg 含有 OD錠200mg：1錠中 日局イルベサルタン 200.0mg 含有
一般名	和名：イルベサルタン（JAN） 洋名：Irbesartan（JAN、INN、USP、EP）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 発売年月日：2018年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2020年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	24
1. 開発の経緯	1	14. その他	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	25
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	25
(1)和名	2	2. 用法及び用量	25
(2)洋名	2	3. 臨床成績	25
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	25
2. 一般名	2	(2)臨床効果	25
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	25
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	25
(3)ステム	2	(5)検証的試験	25
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	25
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	25
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	25
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	25
		1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	25
III. 有効成分に関する項目	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	25
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	26
(1)外観・性状	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	26
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	26
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	26
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	26
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	26
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	27
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	27
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	27
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	27
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	31
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	31
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	31
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	31
(3)識別コード	5	(1)解析方法	31
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	31
2. 製剤の組成	6	(3)バイオアベイラビリティ	31
(1)有効成分(活性成分)の含量	6	(4)消失速度定数	31
(2)添加物	6	(5)クリアランス	31
(3)その他	6	(6)分布容積	32
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	32
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	32
5. 調製法及び溶解後の安定性	15	4. 分布	32
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	15	(1)血液-脳関門通過性	32
7. 溶出性	15	(2)血液-胎盤関門通過性	32
8. 生物学的試験法	23	(3)乳汁への移行性	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	23		
10. 製剤中の有効成分の定量法	23		
11. 力価	24		
12. 混入する可能性のある夾雑物	24		

(4)髄液への移行性	32	2. 毒性試験	39
(5)その他の組織への移行性	32	(1)単回投与毒性試験	39
5. 代謝	32	(2)反復投与毒性試験	39
(1)代謝部位及び代謝経路	32	(3)生殖発生毒性試験	39
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	32	(4)その他の特殊毒性	39
(3)初回通過効果の有無及びその割合	32	X. 管理的事項に関する項目	40
(4)代謝物の活性の有無及び比率	32	1. 規制区分	40
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	32	2. 有効期間又は使用期限	40
6. 排泄	32	3. 貯法・保存条件	40
(1)排泄部位及び経路	32	4. 薬剤取扱い上の注意点	40
(2)排泄率	32	(1)薬局での取扱い上の留意点について	40
(3)排泄速度	32	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	40
7. トランスポーターに関する情報	33	(3)調剤時の留意点について	40
8. 透析等による除去率	33	5. 承認条件等	40
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	34	6. 包装	40
1. 警告内容とその理由	34	7. 容器の材質	40
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	34	8. 同一成分・同効薬	41
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	34	9. 国際誕生年月日	41
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	34	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	41
5. 慎重投与内容とその理由	34	11. 薬価基準収載年月日	41
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	34	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	41
7. 相互作用	35	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	41
(1)併用禁忌とその理由	35	14. 再審査期間	41
(2)併用注意とその理由	35	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	41
8. 副作用	36	16. 各種コード	41
(1)副作用の概要	36	17. 保険給付上の注意	42
(2)重大な副作用と初期症状	36	X I. 文献	43
(3)その他の副作用	37	1. 引用文献	43
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	37	2. その他の参考文献	44
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有 無等背景別の副作用発現頻度	37	X II. 参考資料	45
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	37	1. 主な外国での発売状況	45
9. 高齢者への投与	37	2. 海外における臨床支援情報	45
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	38	X III. 備考	47
11. 小児等への投与	38	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	47
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	38	(1)粉碎	47
13. 過量投与	38	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	49
14. 適用上の注意	38	2. その他の関連資料	50
15. その他の注意	38		
16. その他	38		
IX. 非臨床試験に関する項目	39		
1. 薬理試験	39		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	39		
(2)副次的薬理試験	39		
(3)安全性薬理試験	39		
(4)その他の薬理試験	39		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」、イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」及びイルベサルタン OD 錠 200mg「JG」はイルベサルタンを含有する長時間作用型アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) の口腔内崩壊錠である。

本邦でイルベサルタン錠は 2008 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について (平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号)」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月に製造販売承認を得て、2018 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 錠剤本体の両面に成分名、口腔内崩壊錠であること (OD)、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (2) 水なしでも服用可能である口腔内崩壊錠である。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。
- (3) 重大な副作用として、血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症が報告されている (全て頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
- ・イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
- ・イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Irbesartan OD Tablets 50mg “JG”
- ・Irbesartan OD Tablets 100mg “JG”
- ・Irbesartan OD Tablets 200mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イルベサルタン (JAN)

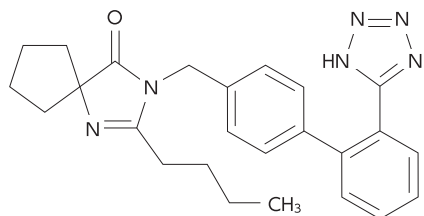
(2) 洋名 (命名法)

Irbesartan (JAN、INN、USP、EP)

(3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₂₈N₆O

分子量：428.53

5. 化学名 (命名法)

2-Butyl-3- [[2' - (1H-tetrazol-5-yl) biphenyl-4-yl] methyl] -1,3-diazaspiro [4.4] non-1-en-4-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号
138402-11-6

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「イルベサルタン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「イルベサルタン」の定量法による。



電位差滴定法


0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 42.85mg $C_{25}H_{28}N_6O$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」	イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
色・剤形	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	
外形		
大きさ (mm)	長径：10.0 短径：4.5 厚さ：2.9	長径：11.0 短径：5.7 厚さ：4.2
重量 (mg)	101	202

販売名	イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
色・剤形	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠
外形	
大きさ (mm)	長径：16.0 短径：7.8 厚さ：4.5
重量 (mg)	476

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・ イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
錠剤本体に記載：イルベサルタン OD 50 JG
- ・ イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
錠剤本体に記載：イルベサルタン OD 100 JG
- ・ イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
錠剤本体に記載：イルベサルタン OD 200 JG

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・ イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
1 錠中 日局 イルベサルタン 50.0mg 含有
- ・ イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
1 錠中 日局 イルベサルタン 100.0mg 含有
- ・ イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
1 錠中 日局 イルベサルタン 200.0mg 含有

(2) 添加物

D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、フマル酸、スクラロース、*l*-メントール

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」

◎ 長期保存試験及び加速試験^{1,2)}

試験条件：①長期保存試験：25±2℃/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±1℃/75±5%RH、6 ヶ月

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① 長期保存試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(3)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	95	99.0
3 ヶ月後	適合	適合	適合	95	99.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	95	99.3
12 ヶ月後	適合	適合	適合	95	99.0
18 ヶ月後	適合	適合	適合	94	98.3

② 加速試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	95	99.0
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	93	99.9
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	92	99.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	91	100.0

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液から得たイルベサルタンのピークの保持時間が等しい。また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 秒以内

(6) 15 分間、80%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 か月）の結果、通常の市場流通下において 30 か月間安定であることが推測された。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験³⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：25℃/75%RH、6 か月

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	95	99.9	45
1 ヶ月後	適合	適合	適合	94	99.8	42
3 ヶ月後	適合	適合	適合	91	100.0	36
6 ヶ月後	適合	適合	適合	89	98.4	36

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 15 分間、80%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：50℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃/60%RH（3000lux・シ
ャーレ・開放）

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合 (39 秒)	96	98.4
①温度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	94	100.2
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	94	100.6
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格内：5 秒)	82	100.2
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格内：4 秒)	77	99.9
③光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	変化あり (規格内：24 秒)	94	100.3
	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化あり (規格内：23 秒)	94	100.5

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 15 分間、80%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験⁵⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25°C/60%RH（シャーレ・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
				左	右	
試験開始時	白色の素錠であり、 分割面は白色	適合	適合	96	97	101.5
①温度	2 週間後	変化なし	適合	88	87	100.5
	1 ヶ月後	変化なし	適合	91	90	100.9
	3 ヶ月後	変化なし	適合	87	86	101.9
②光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	93	96	102.3
	120 万 lux・hr	変化なし	適合	95	94	102.4

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」

◎ 長期保存試験及び加速試験^{6,7)}

試験条件：①長期保存試験：25±2°C/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±1°C/75±5%RH、6 ヶ月

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① 長期保存試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(3)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	97	100.4
3 ヶ月後	適合	適合	適合	96	100.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	96	100.0
12 ヶ月後	適合	適合	適合	95	99.7
18 ヶ月後	適合	適合	適合	96	100.0

② 加速試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤 均一性 試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	97	100.4
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	96	101.0
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	93	100.6
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	91	100.3

- (1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。
 (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液から得たイルベサルタンのピークの保持時間が等しい。また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
 (3) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。
 (4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
 (5) 90 秒以内
 (6) 30 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
 (7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 か月）の結果、通常の市場流通下において 30 か月間安定であることが推測された。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁸⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：25℃/75%RH、6 か月

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	97	100.9	71
1 ヶ月後	適合	適合	適合	95	101.3	73
3 ヶ月後	適合	適合	適合	94	101.4	65
6 ヶ月後	適合	適合	適合	93	98.4	61

- (1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。
 (2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。
 (3) 90 秒以内
 (4) 30 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
 (5) 表示量の 95.0～105.0%
 (6) 参考値

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験⁹⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：50℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃/60%RH（3000lux・シ
ャーレ・開放）

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合 (56 秒)	97	100.4
①温度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	95	100.9
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	92	100.8
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格内：6 秒)	90	100.8
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格内：7 秒)	89	100.8
③光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	変化あり (規格内：37 秒)	97	101.0
	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化あり (規格内：42 秒)	98	101.2

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 30 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験¹⁰⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃/60%RH（シャーレ・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)	
				左	右		
試験開始時	白色の素錠であり、 分割面は白色	適合	適合	100	99	101.8	
①温度	2 週間後	変化なし	適合	変化なし	96	97	102.1
	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	94	96	102.5
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	92	92	102.6
②光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	93	94	102.6
	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	98	99	103.2

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」

◎ 長期保存試験及び加速試験^{11, 12)}

試験条件：①長期保存試験：25±2℃/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±1℃/75±5%RH、6 ヶ月

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① 長期保存試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(3)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	93	100.7
3 ヶ月後	適合	適合	適合	93	100.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	93	100.4
12 ヶ月後	適合	適合	適合	93	100.3
18 ヶ月後	適合	適合	適合	93	100.6

② 加速試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤 均一性 試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	93	100.7
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	93	101.4
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	92	100.9
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	92	101.2

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液から得たイルベサルタンのピークの保持時間が等しい。また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 秒以内

(6) 60 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 か月）の結果、通常の市場流通下において 30 か月間安定であることが推測された。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験¹³⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：25℃/75%RH、6 か月

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	92	101.6	78
1 ヶ月後	適合	適合	適合	92	101.7	78
3 ヶ月後	適合	適合	適合	92	101.7	77
6 ヶ月後	適合	適合	適合	91	101.0	80

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 60 分間、75%以上 (日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験¹⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：50℃、3 ヶ月 (遮光・気密容器)

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月 (遮光・開放)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃/60%RH (3000lux・シヤール・開放)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合 (32 秒)	93	100.8
①温度	1 ヶ月後	変化なし	適合	91	100.6
	3 ヶ月後	変化なし	適合	88	100.6
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合 変化あり (規格内：14 秒)	85	100.5
	3 ヶ月後	変化なし	適合 変化あり (規格内：14 秒)	84	100.6
③光	60 万 lux・hr	変化なし	適合 変化あり (規格内：25 秒)	91	100.5
	120 万 lux・hr	変化なし	適合 変化あり (規格内：25 秒)	91	100.7

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

- (3) 90 秒以内
- (4) 60 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (5) 表示量の 95.0～105.0%

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験¹⁵⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25°C/60%RH（シャーレ・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
				左	右	
試験開始時	白色の素錠であり、 分割面は白色	適合	適合	96	95	102.1
①温度	2 週間後	変化なし	適合	95	96	103.2
	1 ヶ月後	変化なし	適合	92	92	103.2
	3 ヶ月後	変化なし	適合	93	91	103.3
②光	60 万 lux・hr	変化なし	適合	92	93	101.8
	120 万 lux・hr	変化なし	適合	93	93	102.0

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」¹⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 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）」に従う。

- ・ 標準製剤：イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
- ・ 処方変更水準：A

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.5	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	水	(1) 平均溶出率 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
100	pH6.5	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>Legend: ○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● 標準製剤（イルベサルタンOD錠100mg「JG」）</p>	<p>(50rpm、pH6.5)</p> <p>Legend: ○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● 標準製剤（イルベサルタンOD錠100mg「JG」）</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び45分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>Legend: ○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● 標準製剤（イルベサルタンOD錠100mg「JG」）</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>Legend: ○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● 標準製剤（イルベサルタンOD錠100mg「JG」）</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.5)</p> <p>Legend: ○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● 標準製剤（イルベサルタンOD錠100mg「JG」）</p>	
<p>判定時点である15分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の同等性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（イルベサルタン OD錠 100mg「JG」）	試験製剤（イルベサルタン OD錠 50mg「JG」）	
50	pH1.2	15	99.2	99.5	適合
	pH6.5	15	66.5	76.7	適合
		45	85.3	89.6	
	pH6.8	15	87.0	93.3	適合
	水	15	7.7	8.8	適合
		360	12.0	12.2	
100	pH6.5	15	74.7	83.5	適合
		30	85.0	89.8	

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差	判定
			最小値～最大値		
50	pH1.2	15	97.5～101.6	±15%超：0個 ±25%超：0個	適合
	pH6.5	45	87.6～91.7	±15%超：0個 ±25%超：0個	適合
	pH6.8	15	89.5～96.1	±15%超：0個 ±25%超：0個	適合
	水	360	11.7～12.9	±9%超：0個 ±15%超：0個	適合
100	pH6.5	30	86.3～92.0	±15%超：0個 ±25%超：0個	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」¹⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
100	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p> ○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤（普通錠、100mg） </p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p> <p> ○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤（普通錠、100mg） </p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p> ○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤（普通錠、100mg） </p>	<p>(50rpm、水)</p> <p> ○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤（普通錠、100mg） </p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。*</p>	<p>判定時点である15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.8)</p> <p> ○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤（普通錠、100mg） </p>	
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。*</p>	

※比較時点が15分未満であったため、ガイドラインに従って15分で評価した。

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（普通錠、 100mg)	試験製剤（イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	90.6	99.2	適合
	pH3.0	15	11.7	15.3	適合
		360	25.9	29.6	
	pH6.8	15	78.8	87.0	適合
	水	15	12.2	7.7	適合
		360	21.0	12.0	
100	pH6.8	15	83.9	91.6	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」¹⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

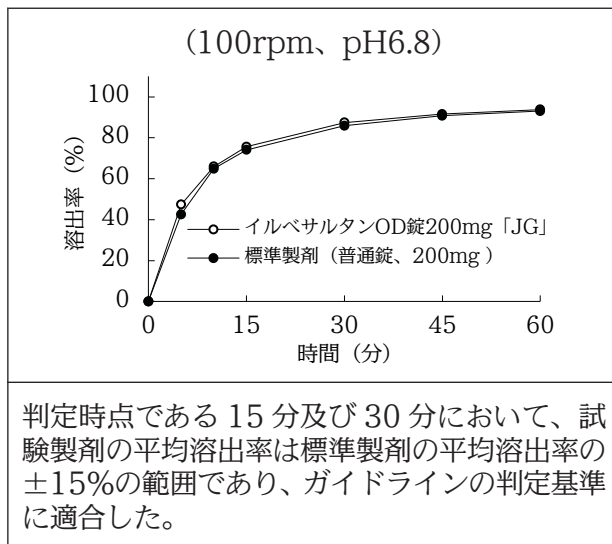
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。
	pH3.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
100	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (普通錠、200mg)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (普通錠、200mg)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の\pm9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (普通錠、200mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (普通錠、200mg)</p>
<p>判定時点である 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の\pm15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の\pm9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (普通錠、200mg)	試験製剤 (イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	88.8	96.3	適合
		360	7.2	9.1	
	pH3.0	15	13.7	16.9	適合
		360	8.7	3.5	
	pH6.8	15	65.1	67.4	適合
		45	86.9	88.2	
水	15	8.7	3.5	適合	
	360	13.9	5.9		
100	pH6.8	15	74.1	75.6	適合
		30	85.9	87.4	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

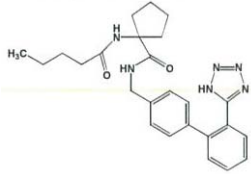
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

名称	構造式
類縁物質 A (相対保持時間 0.9)	

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 用法及び用量

通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、バルサルタン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT₁ 受容体の拮抗薬。

内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用をあらわす。¹⁹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)
イルベサルタン OD錠 100mg 「JG」	1錠 (イルベサルタンとして100mg)	水で服用	19	1.3±0.9
		水なしで服用	24	1.6±0.9
イルベサルタン OD錠 200mg 「JG」	1錠 (イルベサルタンとして200mg)	水で服用	20	2.0±1.1
		水なしで服用	19	1.5±0.4

(Mean±S.D.)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

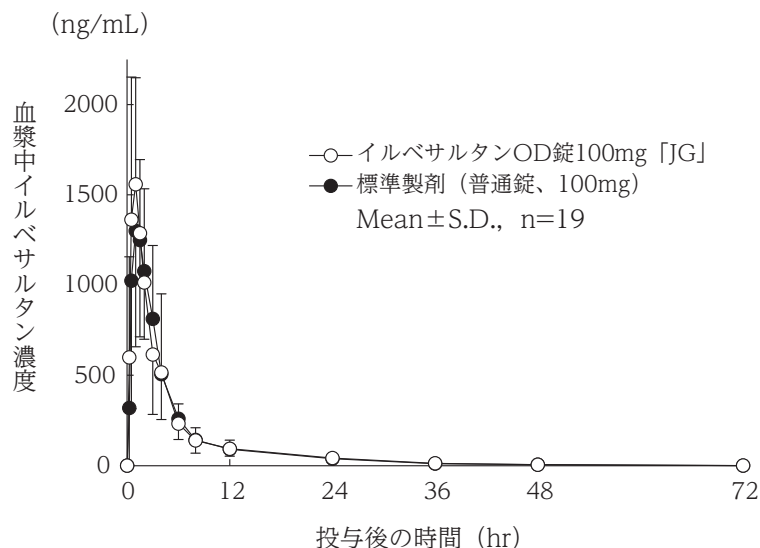
【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に従う。

イルベサルタン OD錠 100mg 「JG」²⁰⁾

1) 水で服用

イルベサルタン OD錠 100mg 「JG」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イルベサルタンとして100mg）健康成人男子に水150mLと共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD錠 100mg 「JG」	6617±1441	1806±478	1.3±0.9	10.8±6.3
標準製剤 (普通錠、100mg)	6474±1371	1641±533	1.6±1.1	9.7±3.4

(Mean±S.D.,n=19)

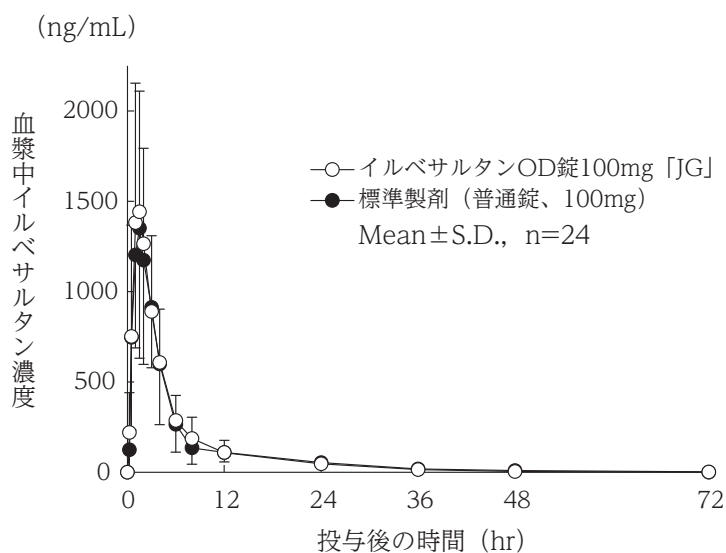
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0237)	log (1.1231)
90%信頼区間	log(0.9790)~log(1.0704)	log(1.0252)~log(1.2303)

2) 水なしで服用

イルベサルタン OD錠 100mg 「JG」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（イルベサルタンとして 100mg）健康成人男子にイルベサルタン OD錠 100mg 「JG」は水なしで標準製剤は水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD錠 100mg「JG」	7299±2316	1680±551	1.6±0.9	8.4±2.1
標準製剤 (普通錠、100mg)	7120±2821	1606±627	1.7±0.9	9.8±4.8

(Mean±S.D.,n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

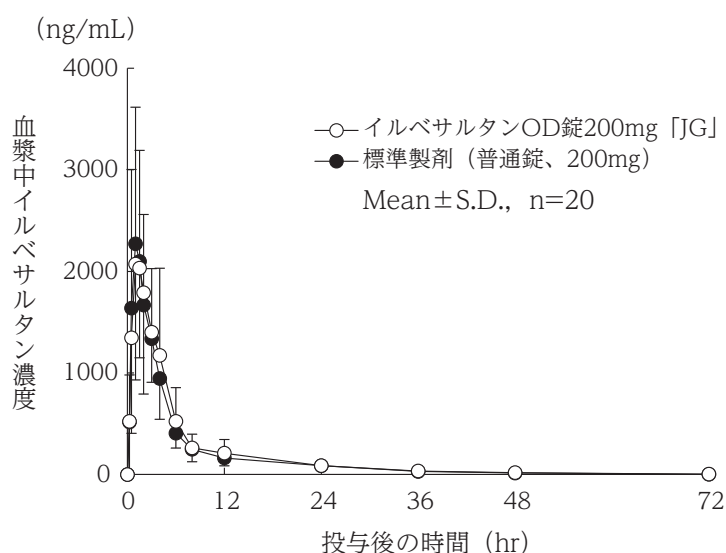
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0486)	log (1.0529)
90%信頼区間	log(0.9749)~log(1.1280)	log(0.9591)~log(1.1560)

イルベサルタン OD錠 200mg「JG」²¹⁾

1) 水で服用

イルベサルタン OD錠 200mg「JG」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 200mg）健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD錠 200mg 「JG」	12590±4730	2497±1040	2.0±1.1	11.8±6.4
標準製剤 (普通錠、200mg)	11490±3690	2665±1274	1.7±1.2	9.9±5.8

(Mean±S.D.,n=20)

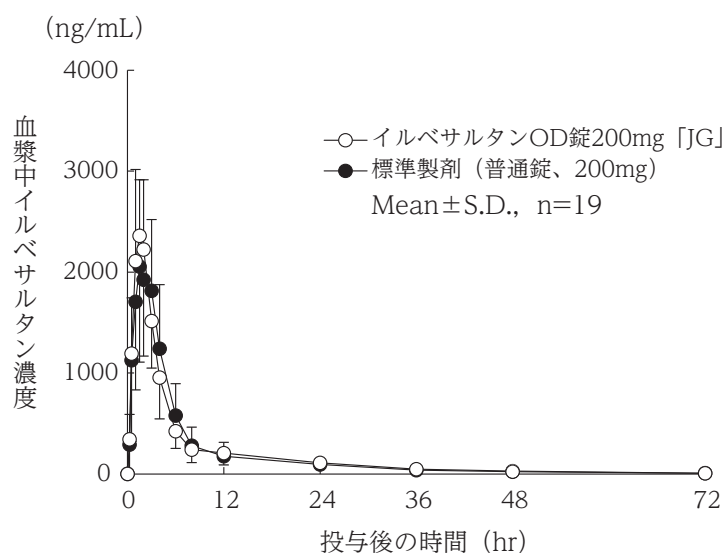
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0846)	log (0.9703)
90%信頼区間	log(0.9864)~log(1.1927)	log(0.8529)~log(1.1039)

2) 水なしで服用

イルベサルタン OD錠 200mg 「JG」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（イルベサルタンとして 200mg）健康成人男子にイルベサルタン OD錠 200mg 「JG」は水なしで標準製剤は水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD錠 200mg「JG」	13050±2950	2729±739	1.5±0.4	15.4±10.0
標準製剤 (普通錠、200mg)	12900±3420	2508±752	2.1±1.0	15.0±13.1

(Mean±S.D.,n=19)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0197)	log (1.0964)
90%信頼区間	log(0.9273)~log(1.1214)	log(0.9881)~log(1.2165)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
イルベサルタン OD錠 100mg「JG」	1錠 (イルベサルタン として 100mg)	水で服用	19	0.0829±0.0397
		水なしで 服用	24	0.0880±0.0216
イルベサルタン OD錠 200mg「JG」	1錠 (イルベサルタン として 200mg)	水で服用	20	0.0737±0.0341
		水なしで 服用	19	0.0620±0.0328

(Mean±S.D.)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

ヒト血清タンパク結合率は約 97%¹⁹⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主として CYP2C9 による酸化的代謝とグルクロン酸抱合により代謝される¹⁹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 5. 代謝（1）」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 5. 慎重投与」の項参照

(2) 排泄率

健康成人において未変化体尿中排出率は約 0.3～1.3%¹⁹⁾

健康成人に ¹⁴C-標識体を経口投与した場合、放射能の約 20%は尿中に排出され、約 54%は糞中に排出される¹⁹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 13. 過量投与」の項参照

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている（「重要な基本的注意」の項参照）〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔過度の降圧により腎機能を悪化させるおそれがある〕
- (4) 肝障害のある患者、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者〔本剤は主に胆汁中に排泄されるため、これらの患者では血中濃度が上昇するおそれがある〕
- (5) 脳血管障害のある患者〔過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある〕
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

- (3) アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- (4) 本剤の投与によって、**一過性の急激な血圧低下**を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 1) 血液透析中の患者
 - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
 - 3) 厳重な減塩療法中の患者
- (5) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (7) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

7. 相互作用

該当しない

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	機序：本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害のある患者
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。
リチウム	リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用 (以下、全て頻度不明)

1) 血管浮腫

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 高カリウム血症

重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

3) ショック、失神、意識消失

ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

4) 腎不全

腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) 低血糖

低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7) 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じて、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒
循 環 器	動悸、血圧低下、起立性低血圧、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、頻脈
精 神 神 経 系	めまい、頭痛、もうろう感、眠気、不眠、しびれ感
消 化 器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、胸やけ、胃不快感、腹痛
肝 臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿中蛋白陽性、尿沈渣異常
血 液	赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、好酸球増加、白血球増加
そ の 他	咳嗽、胸痛、倦怠感、ほてり、浮腫、霧視、頻尿、味覚異常、発熱、関節痛、筋痛、背部痛、筋力低下、CK（CPK）上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、コレステロール上昇、総蛋白減少、CRP 上昇、性功能異常、耳鳴

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

- (1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[脳梗塞等が起こるおそれがある]
- (2) 他社が実施した国内臨床試験では 65 歳未満の非高齢者と 65 歳以上の高齢者において、本剤の効果及び安全性に差はみられなかった。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある]
- (2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物試験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

徴候、症状：

著しい血圧低下、頻脈が主な症状と考えられる。

処置：

十分に観察のうえ、催吐又は胃洗浄を行う。なお、本剤は血液透析では除去できない。

14. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

(2) 服用時：

- 1) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」 イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」 イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	イルベサルタン	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：30 か月（加速試験及び長期保存試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
PTP：100 錠（10 錠×10）
- ・イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
PTP：100 錠（10 錠×10）
- ・イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
PTP：100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレン・アルミ箔（PTP シート）、乾燥剤（塩化カルシウム）、ポリエチレン・アルミ箔・ポリエチレンテレフタレート（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アバプロ®錠 50mg/錠 100mg/錠 200mg（大日本住友製薬）、イルベサルタン錠 50mg/錠 100mg/錠 200mg「オーハラ」（大原薬品工業＝日本ジェネリック）

同効薬：ロサルタンカリウム、バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、オルメサルタン メドキシミル、アジルサルタン

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
イルベサルタン OD錠 50mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX 00233000
イルベサルタン OD錠 100mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX 00234000
イルベサルタン OD錠 200mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX 00235000

11. 薬価基準収載年月日

2018年6月15日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
イルベサルタン OD錠 50mg「JG」	126338101	2149046F4030	622633801
イルベサルタン OD錠 100mg「JG」	126339801	2149046F5037	622633901
イルベサルタン OD錠 200mg「JG」	126340401	2149046F6033	622634001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」の長期保存試験
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」の加速試験
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」の分割後の安定性試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」の長期保存試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」の加速試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」の分割後の安定性試験
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」の長期保存試験
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」の加速試験
- 13)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 14)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 15)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」の分割後の安定性試験
- 16)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」の溶出試験
- 17)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」の溶出試験
- 18)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」の溶出試験
- 19)第十七改正日本薬局方解説書、C-681 (2016)、廣川書店
- 20)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」の生物学的同等性試験

21)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある]
- (2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物試験(ラット)において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験(ラット)出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験)の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている]

	分類
FDA : Pregnancy Category	D
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

D : There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020757s059s069lbl.pdf > (2020/9/18 アクセス)

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> >
(2020/10/1 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

【使用上の注意】「小児等への投与」

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年7月) ※1	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.4 Pediatric Use In infants with histories of in utero exposure to an angiotensin II receptor antagonist, observe for hypotension, oliguria, and hyperkalemia. If oliguria occurs support blood pressure and renal perfusion. Exchange transfusion or dialysis may be required as means of reversing hypotension and/or substituting for disordered renal function. Irbesartan, in a study at a dose of up to 4.5 mg/kg/day, once daily, did not appear to lower blood pressure effectively in pediatric patients ages 6 to 16 years. AVAPRO has not been studied in pediatric patients less than 6 years old.

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020757s069lbl.pdf > (2020/9/18 アクセス)

出典	記載内容
英国の添付文書 (2019年12月) ※2	4. Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration Paediatric population The safety and efficacy of Aprovel in children aged 0 to 18 has not been established. Currently available data are described in section 4.8, 5.1 and 5.2 but no recommendation on a posology can be made.

※2 : < <https://www.medicines.org.uk/emc/product/3050/smpc> > (2020/9/18 アクセス)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

湿度に対する安定性試験：25°C/60%RH、3ヵ月、〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr（3000lx・400時間）、25°C/60%RH、〔開放〕

2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量、水分<参考値>

3. 試験結果

イルベサルタン OD錠 50mg 「JG」

		製剤の規格(参考)	試験開始時	2週間後	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁 0.5%以下	—	—	—	—
	溶出性(%)	15分間で80%以上	95.0 (93.0-97.2)	94.8 (93.8-95.9)	94.7 (94.2-95.2)	94.6 (93.1-95.4)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.9	99.2	99.4	99.5
		[開始時100%]	[100]	[99.3]	[99.5]	[99.6]
水分(%)	<参考値>	3.04	3.60	3.64	3.76	

		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出
		総類縁 0.5%以下	—	—	—
	溶出性(%)	15分間で80%以上	95.0 (93.0-97.2)	89.1 (82.9-92.5)	95.0 (94.5-95.9)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.9	99.0	99.6
		[開始時100%]	[100]	[99.1]	[99.7]
水分(%)	<参考値>	3.04	3.25	3.20	

RRT: 試料溶液のイルベサルタンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間
 溶出性(%): 平均(最小-最大)

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」

		製剤の規格(参考)	試験開始時	2週間後	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁 0.5%以下	—	—	—	—
	溶出性(%)	30分間で75%以上	96.5 (94.4-97.5)	94.7 (93.9-95.4)	95.0 (92.9-96.2)	95.1 (93.8-96.6)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.9	100.3	100.6	100.7
[開始時100%]		[100]	[99.4]	[99.7]	[99.8]	
水分(%)	<参考値>	2.96	3.63	3.69	3.68	

		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出
		総類縁 0.5%以下	—	—	—
	溶出性(%)	30分間で75%以上	96.5 (94.4-97.5)	94.3 (91.9-95.9)	93.7 (90.0-95.6)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.9	100.9	101.2
[開始時100%]		[100]	[100.0]	[100.3]	
水分(%)	<参考値>	2.96	3.14	3.14	

RRT: 試料溶液のイルベサルタンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間
 溶出性(%): 平均(最小-最大)

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」

		製剤の規格(参考)	試験開始時	2週間後	1ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁 0.5%以下	—	—	—	—
	溶出性(%)	60分間で75%以上	92.1 (90.6-94.1)	90.0 (89.1-90.8)	90.1 (89.6-91.2)	89.1 (87.9-90.2)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	101.6	100.6	100.8	100.7
[開始時100%]		[100]	[99.0]	[99.2]	[99.1]	
水分(%)	<参考値>	2.43	3.33	3.33	3.38	

		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出
		総類縁 0.5%以下	—	—	—
	溶出性(%)	60分間で75%以上	92.1 (90.6-94.1)	88.3 (83.3-89.9)	92.2 (90.9-94.8)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	101.6	100.6	100.7
[開始時100%]		[100]	[99.0]	[99.1]	
水分(%)	<参考値>	2.43	2.99	2.97	

RRT: 試料溶液のイルベサルタンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間
 溶出性(%): 平均(最小-最大)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

イルベサルタンOD錠50mg「JG」

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イルベサルタンOD錠50mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
イルベサルタンOD錠50mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

イルベサルタンOD錠100mg「JG」

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イルベサルタンOD錠100mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
イルベサルタンOD錠100mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

イルベサルタンOD錠200mg「JG」

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イルベサルタンOD錠200mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
イルベサルタンOD錠200mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

2. その他の関連資料

該当しない



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号