

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

持続性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー  
アジルサルタン錠

**アジルサルタン錠10mg「JG」**

**アジルサルタン錠20mg「JG」**

**アジルサルタン錠40mg「JG」**

Azilsartan Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
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	錠10mg：1錠中 アジルサルタン 10mg 含有 錠20mg：1錠中 アジルサルタン 20mg 含有 錠40mg：1錠中 アジルサルタン 40mg 含有
一般名	和名：アジルサルタン（JAN） 洋名：Azilsartan（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2023年2月15日 薬価基準収載年月日：2023年6月16日 販売開始年月日：2023年6月16日
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 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページ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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには  
十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは  
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正  
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ  
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承  
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ  
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら  
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら  
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは  
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	20
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	21
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	27
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	27
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	27
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	27
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	27
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	27
6. RMPの概要	1	12. その他	27
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	28
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	28
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	28
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	28
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	28
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	28
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	28
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	28
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	28
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	28
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	29
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	30
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	30
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	31
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	31
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	31
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	31
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	31
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	32
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	32
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	32
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	32
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	33
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	33
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	33
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	33
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	37
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	37
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	37
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	37
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	37
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	37
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	20		

(4)クリアランス	37	(1)臨床使用に基づく情報	44
(5)分布容積	37	(2)非臨床試験に基づく情報	44
(6)その他	37		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	37	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	45
(1)解析方法	37	1. 薬理試験	45
(2)パラメータ変動要因	37	(1)薬効薬理試験	45
4. 吸収	38	(2)安全性薬理試験	45
5. 分布	38	(3)その他の薬理試験	45
(1)血液－脳関門通過性	38	2. 毒性試験	45
(2)血液－胎盤関門通過性	38	(1)単回投与毒性試験	45
(3)乳汁への移行性	38	(2)反復投与毒性試験	45
(4)髄液への移行性	38	(3)遺伝毒性試験	45
(5)その他の組織への移行性	38	(4)がん原性試験	45
(6)血漿蛋白結合率	38	(5)生殖発生毒性試験	45
6. 代謝	38	(6)局所刺激性試験	45
(1)代謝部位及び代謝経路	38	(7)その他の特殊毒性	45
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	38	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	46
(3)初回通過効果の有無及びその割合	38	1. 規制区分	46
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	38	2. 有効期間	46
7. 排泄	38	3. 包装状態での貯法	46
8. トランスポーターに関する情報	39	4. 取扱い上の注意	46
9. 透析等による除去率	39	5. 患者向け資材	46
10. 特定の背景を有する患者	39	6. 同一成分・同効薬	46
11. その他	39	7. 国際誕生年月日	46
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	40	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	47
1. 警告内容とその理由	40	9. 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	47
2. 禁忌内容とその理由	40	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	47
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	40	11. 再審査期間	47
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	40	12. 投薬期間制限に関する情報	47
5. 重要な基本的注意とその理由	40	13. 各種コード	47
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	40	14. 保険給付上の注意	47
(1)合併症・既往歴等のある患者	40	<b>X I. 文献</b>	48
(2)腎機能障害患者	41	1. 引用文献	48
(3)肝機能障害患者	41	2. その他の参考文献	49
(4)生殖能を有する者	41	<b>X II. 参考資料</b>	50
(5)妊婦	41	1. 主な外国での発売状況	50
(6)授乳婦	42	2. 海外における臨床支援情報	50
(7)小児等	42	<b>X III. 備考</b>	51
(8)高齢者	42	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	51
7. 相互作用	42	(1)粉碎	51
(1)併用禁忌とその理由	42	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	53
(2)併用注意とその理由	42	2. その他の関連資料	54
8. 副作用	43		
(1)重大な副作用と初期症状	43		
(2)その他の副作用	44		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	44		
10. 過量投与	44		
11. 適用上の注意	44		
12. その他の注意	44		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-48</sub>	投与 48 時間後までの AUC (AUC from zero to 48 hours)
AUC <sub>0-72</sub>	投与 72 時間後までの AUC (AUC from zero to 72 hours)
AUC <sub>0-inf</sub>	無限大時間までの AUC (AUC from zero to infinity)
BUN	尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
eGFR	推算糸球体濾過量 (Estimated glomerular filtration rate)
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスぺプチターゼ ( $\gamma$ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
T <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アジルサルタン錠 10 mg「JG」、アジルサルタン錠 20 mg「JG」及びアジルサルタン錠 40 mg「JG」はアジルサルタンを含有する持続性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカーである。

本邦でアジルサルタン製剤は 2012 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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2023 年 2 月に製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、肝機能障害、横紋筋融解症が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

本剤の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（「IV. 製剤に関する項目 - 1. 剤形（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アジルサルタン錠 10mg 「JG」

アジルサルタン錠 20mg 「JG」

アジルサルタン錠 40mg 「JG」

#### (2) 洋名

Azilsartan Tablets 10mg “JG”

Azilsartan Tablets 20mg “JG”

Azilsartan Tablets 40mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アジルサルタン（JAN）

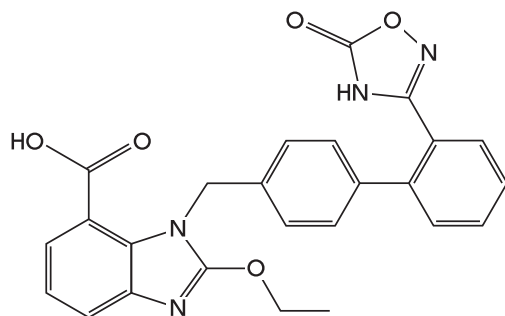
#### (2) 洋名（命名法）

Azilsartan（JAN）

#### (3) ステム（s t e m）

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：C<sub>25</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

分子量：456.45

### 5. 化学名（命名法）又は本質

2-Ethoxy-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylic acid (IUPAC)



6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、メタノール又はエタノール（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、定量法

##### 有効成分の確認試験法

(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）

##### 有効成分の定量法

電位差滴定法




## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	アジルサルタン錠 10mg「JG」	アジルサルタン錠 20mg「JG」	アジルサルタン錠 40mg「JG」
色・剤形	淡黄赤色の フィルムコーティング錠	微赤色の両面割線入りの フィルムコーティング錠	微黄色の両面割線入りの フィルムコーティング錠
外 形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 
大きさ (mm)	直径：6.6 厚さ：3.4	長径：10.1 短径 4.6 厚さ：3.6	長径：10.1 短径 4.6 厚さ：3.6
重量 (mg)	125	155	155

#### (3) 識別コード

- ・アジルサルタン錠 10mg「JG」  
錠剤本体に記載：アジルサルタン 10 JG
- ・アジルサルタン錠 20mg「JG」  
錠剤本体に記載：アジルサルタン 20 JG
- ・アジルサルタン錠 40mg「JG」  
錠剤本体に記載：アジルサルタン 40 JG

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

##### 有効成分（活性成分）の含量

- ・アジルサルタン錠 10mg「JG」  
1錠中 アジルサルタン 10mg 含有
- ・アジルサルタン錠 20mg「JG」  
1錠中 アジルサルタン 20mg 含有
- ・アジルサルタン錠 40mg「JG」  
1錠中 アジルサルタン 40mg 含有

## 添加剤

- ・アジルサルタン錠 10mg「JG」  
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシ デンプン、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ
- ・アジルサルタン錠 20mg「JG」  
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシ デンプン、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ
- ・アジルサルタン錠 40mg「JG」  
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシ デンプン、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### アジルサルタン錠 10mg 「JG」

#### ◎加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.3
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.3

(1) 淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%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) 30 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存期間：12 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
6 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	99.4
12 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.0

- (1) 淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%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) 30 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%

◎アルミピロー開封後の安定性試験<sup>3)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	99.1	77
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	適合	99.4	73
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	適合	100.7	48 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	98.7	68

(1) 淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 30 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0~105.0%

(5) 参考値

◎無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験				溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)	
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計				
規格	(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	
試験開始時	適合	0.04	0.02	検出せず	0.06	適合	99.1	77	
①温度	3ヵ月後	適合	0.26	0.14	0.03	0.43	適合	99.2	71
②湿度	3ヵ月後	適合	0.09	0.05	検出せず	0.14	適合	101.0	62
③光	120 万 lx・hr	適合	0.05	0.03	検出せず	0.08	適合	99.3	66

(1) 淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 30 分間、80%以上（試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

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。



## アジルサルタン錠 20mg 「JG」

### ◎加速試験<sup>5)</sup>

包装形態：①PTP/アルミピロー包装

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

#### ①PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.9
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	102.2
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	101.1

#### ②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.9
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.5
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.6

- (1) 微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。
- (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%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) 20 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎長期保存試験<sup>6)</sup>

包装形態：①PTP/アルミピロー包装

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存期間：12 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.9
6 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.6
12 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	102.4

②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.9
6 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100.9
12 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.0

- (1) 微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。
- (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%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) 20 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%

◎アルミピロー開封後の安定性試験<sup>7)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	99.5	75
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	適合	99.9	71
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	適合	101.9	46 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	99.5	62

(1) 微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 20 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

◎無包装状態での安定性試験<sup>8)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験				溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)	
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計				
規格	(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	
試験開始時	適合	0.04	0.02	検出せず	0.07	適合	99.5	75	
①温度	3ヵ月後	適合	0.17	0.09	0.02	0.28	適合	100.1	71
②湿度	3ヵ月後	適合	0.08	0.05	検出せず	0.13	適合	101.5	58
③光	120 万 lx・hr	適合	0.05	0.03	検出せず	0.07	適合	99.2	65

(1) 微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 20 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

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<sup>9)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	純度試験				溶出試験	定量試験 (%)
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計		
製剤の規格（参考）	(1)	(2)				(3)	(4)
試験開始時	微赤色の分割されたフィルムコーティング錠、分割面は白色	0.05	0.03	検出せず	0.08	適合	99.6
①温度	3 ヶ月後	0.20	0.10	0.02	0.32	適合	100.1
②湿度	3 ヶ月後	0.10	0.05	定量限界未満	0.14	適合	103.4
③光	120 万 lx・hr	0.08	0.04	定量限界未満	0.11	適合	102.3

(1) 微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 30 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）（10mg 錠の規格）

(4) 表示量の 95.0~105.0%

## アジルサルタン錠 40mg 「JG」

### ◎加速試験<sup>10)</sup>

包装形態：①PTP/アルミピロー包装

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

#### ①PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100.4
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.6

#### ②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100.2
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.8

- (1) 微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。
- (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%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) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎長期保存試験<sup>11)</sup>

包装形態：①PTP/アルミピロー包装

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存期間：12 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
6 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.5
12 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101.8

②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
6 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100.9
12 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100.6

- (1) 微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。
- (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%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) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%

◎アルミピロー開封後の安定性試験<sup>12)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	99.3	78
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	適合	100.6	82
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	適合	101.7	51 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	101.0	74

(1) 微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値



◎無包装状態での安定性試験<sup>13)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx・シャーレ+ラップ  
（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験				溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)	
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計				
規格	(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	
試験開始時	適合	定量限界未満	0.02	検出せず	0.02	適合	99.3	78	
①温度	3ヵ月後	適合	0.14	0.08	0.02	0.24	適合	99.8	81
②湿度	3ヵ月後	適合	0.07	0.04	検出せず	0.11	適合	101.5	66
③光	120 万 lx・hr	適合	0.04	0.02	検出せず	0.07	適合	100.4	74

(1) 微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

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<sup>14)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	純度試験				溶出試験	定量試験 (%)
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計		
製剤の規格（参考）	(1)	(2)				(3)	(4)
試験開始時	微黄色の分割されたフィルムコーティング錠、分割面は白色	0.05	0.02	検出せず	0.07	適合	99.7
①温度	3 ヶ月後	0.14	0.07	0.02	0.22	適合	99.1
②湿度	3 ヶ月後	0.08	0.04	定量限界未満	0.11	適合	102.9
③光	120 万 lx・hr	0.06	0.02	定量限界未満	0.08	適合	102.4

(1) 微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 20 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）（20mg 錠の規格）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

【溶出挙動の類似性】

アジルサルタン錠 10mg 「JG」<sup>15)</sup>

「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（令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1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
			pH5.0	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	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 $f_2$ 関数の値が 53 以上である。
	pH5.0	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±12%の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 46 以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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 $f_2$ 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±12%の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 46 以上である。
100	pH6.8	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。

※ガイドラインに「パドル法、100 回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50、75 回転の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法、100 回転の溶出試験を省略してもよい。」と記載されていることから、100rpm の溶出試験を省略した。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p>
<p>判定時点である15分及び120分において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、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30分及び360分において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±12%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である15分において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲外であったが、<math>f_2</math> 関数の値は42以上であり、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、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±12%の範囲にあり、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
			標準剤 (アジルバ錠 1mg)	試験剤 (アジルサルタン錠 10mg [JG])	
50	pH1.2	15	15.5	13.7	適合
		120	34.7	32.3	
	pH5.0	30	36.6	31.6	適合
		360	66.2	58.9	
	pH6.8	15	64.1	81.0	適合
		30	94.3	96.3	
		$f_2$ 関数の値 : 42.3			
	水	15	24.6	22.7	適合
360		57.8	59.0		

・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。

アジルサルタン錠 20mg「JG」<sup>16)</sup>

「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（令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1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
			pH5.0	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	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 $f_2$ 関数の値が 53 以上である。
	pH5.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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 $f_2$ 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 $f_2$ 関数の値が 53 以上である。
100	pH6.8	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。

※ガイドラインに「パドル法、100 回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50、75 回転の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法、100 回転の溶出試験を省略してもよい。」と記載されていることから、100rpm の溶出試験を省略した。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p>
<p>判定時点である10分及び120分において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、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、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である10分において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲外であったが、<math>f_2</math> 関数の値は42以上であり、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10分及び360分において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、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
			標準剤 (アジルバ錠 20mg)	試験剤 (アジルサルタン錠 20mg 「JG」)	
50	pH1.2	10	8.7	8.4	適合
		120	19.8	17.6	
	pH5.0	15	17.3	17.0	適合
		360	38.2	36.4	
	pH6.8	10	60.1	76.7	適合
		15	78.3	89.9	
		$f_2$ 関数の値 : 46.4			
	水	10	14.4	14.2	適合
360		31.7	33.4		

・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。

アジルサルタン錠 40mg「JG」<sup>17)</sup>

「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（令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号）」に従う。

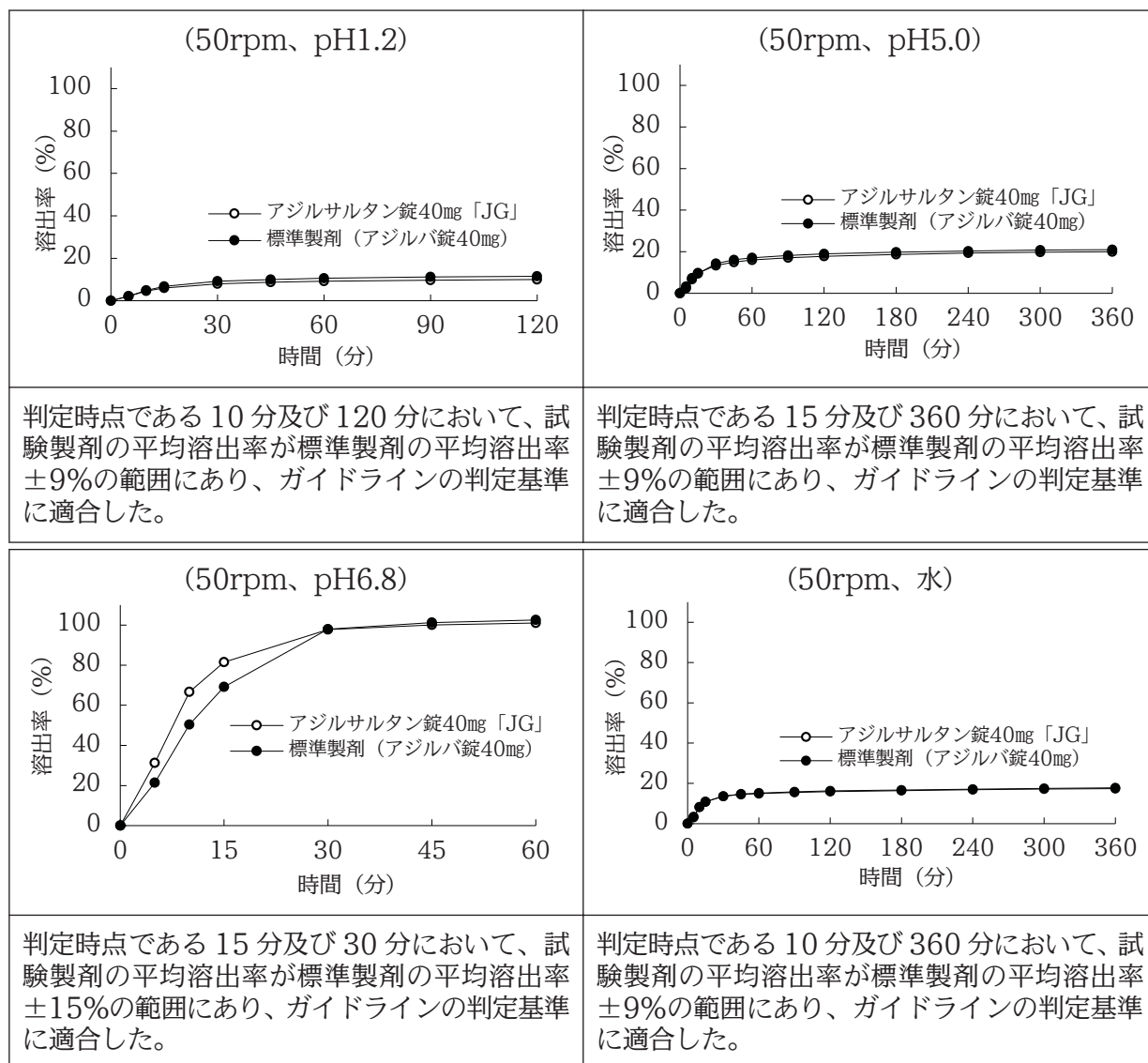
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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 $f_2$ 関数の値が53以上である。
	pH5.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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 $f_2$ 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 $f_2$ 関数の値が53以上である。
100	pH6.8	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。

※ガイドラインに「パドル法、100回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50、75回転の溶出試験で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出する場合、パドル法、100回転の溶出試験を省略してもよい。」と記載されていることから、100rpmの溶出試験を省略した。

・試験結果



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 (アジルバ錠 10 mg)	試験製剤 (アジルサルタン錠 10 mg 「JG」)	
50	pH1.2	10	4.9	4.6	適合
		120	11.5	10.0	
	pH5.0	15	9.5	9.8	適合
		360	21.0	20.0	
	pH6.8	15	69.1	81.5	適合
		30	98.0	97.8	
水	10	8.3	8.2	適合	
	360	17.4	17.8		



・ 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。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

- ・ アジルサルタン錠 10mg 「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]
- ・ アジルサルタン錠 20mg 「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]  
500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]  
200 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]
- ・ アジルサルタン錠 40mg 「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]  
500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]  
200 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔 (PTP)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリエチレン製キャップ (乾燥剤 (主成分：シリカゲル) 付き)、紙箱

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg 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 40mg とする。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mg より低用量からの開始も考慮すること。[17.1.1 参照]

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

#### 国内第Ⅱ相試験

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象にアジルサルタンを1日1回12週間経口投与したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果は以下のとおりであった<sup>18)</sup>。

トラフ時座位血圧変化量<sup>注1)</sup> はいずれの投与群においてもプラセボ投与群に比べ有意な差が認められた ( $p < 0.0001$ 、対比検定)。

投与群	n	トラフ時座位血圧 (mmHg)			
		拡張期		収縮期	
		投与前値	変化量	投与前値	変化量
プラセボ	82	100.8±4.21	-4.1±9.12 <sup>注3)</sup>	160.0±7.66	-8.2±14.63 <sup>注3)</sup>
アジルサルタン 10mg	83	100.2±4.07	-10.8±7.76 <sup>注3)</sup>	158.5±6.96	-17.6±14.20 <sup>注3)</sup>
アジルサルタン 20mg	85	101.5±4.72	-12.5±9.60	159.2±6.71	-20.5±13.71
アジルサルタン 40mg	82	100.4±4.14	-14.3±9.92	159.2±7.04	-22.2±16.83
カンデサルタン シレキセチル 8~12mg <sup>注2)</sup>	82	101.0±4.40	-10.9±10.13 <sup>注4)</sup>	159.6±7.68	-18.3±15.88 <sup>注4)</sup>

注1) LOCF 法 (Last observation carried forward 法)

注2) 参考として設定した群であり、統計学的な比較対照群ではない。(1日1回8mgを4週間及び12mgを8週間、計12週間投与)

注3) n=80、注4) n=81

(平均値±標準偏差)

副作用発現頻度は、アジルサルタン 10mg 投与群で 15.7% (13/83 例)、アジルサルタン 20mg 投与群で 16.5% (14/85 例) 及びアジルサルタン 40mg 投与群で 13.4% (11/82 例) であった。主な副作用は、10mg 投与群で尿中血陽性 3.6% (3/83 例)、20mg 投与群で浮動性めまい 2.4% (2/85 例) 及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2.4% (2/85 例) であった<sup>18)</sup>。

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 国内第Ⅲ相試験

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者を対象にアジルサルタン投与群に1日1回20mg（8週間）及び40mg（8週間）の計16週間投与、並びにカンデサルタン シレキセチル投与群に8mg及び12mgを同一用法にて経口投与した二重盲検比較試験の結果は以下のとおりであった<sup>19)</sup>。

トラフ時座位血圧変化量（LOCF法）は、アジルサルタン投与群（n=311）において対照群のカンデサルタン シレキセチル投与群（n=309）に比べ有意な差が認められた。

なお、トラフ時座位血圧の投与前値（拡張期/収縮期：平均値±標準偏差）は、アジルサルタン投与群（n=313）は100.3±4.26mmHg/160.0±7.70mmHg、カンデサルタン シレキセチル投与群（n=309）は100.4±4.11mmHg/159.6±7.27mmHgであった。

投与群	トラフ時座位血圧 (mmHg)			
	拡張期		収縮期	
	変化量 <sup>注1)</sup>	群間差 <sup>注2)</sup>	変化量 <sup>注1)</sup>	群間差 <sup>注2)</sup>
投与8週時点				
アジルサルタン 20mg	-11.0±8.87	-2.0 [-3.21, -0.69] p=0.0024	-19.9±14.30	-2.6 [-4.62, -0.60] p=0.0109
カンデサルタン シレキセチル 8mg	-9.0±7.43		-17.3±11.75	
投与16週時点（最終評価時）				
アジルサルタン 20～40mg	-12.4±9.87	-2.6 [-4.08, -1.22] p=0.0003	-21.8±15.30	-4.4 [-6.53, -2.20] p < 0.0001
カンデサルタン シレキセチル 8～12mg	-9.8±8.50		-17.5±12.69	

注1) 平均値±標準偏差

注2) 投与前の血漿中レニン活性区分及び投与群を独立変数とした二元配置分散分析（各投与群の調整済み平均値の投与群間差の点推定値、[ ]は両側95%信頼区間）

副作用発現頻度はアジルサルタン投与群で7.3%（23/313例）であった。主な副作用は、アジルサルタン群で血中尿酸増加1.6%（5/313例）、体位性めまい1.6%（5/313例）及び浮動性めまい1.0%（3/313例）であった<sup>19)</sup>。

##### 2) 安全性試験

###### 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

成人のⅠ度又はⅡ度本態性高血圧症患者（362例）を対象にアジルサルタン10～40mg（10mgより開始）を1日1回52週間単独経口投与、利尿降圧剤又はカルシウム拮抗剤と併用投与した時、いずれも安定した降圧効果が得られた<sup>20)</sup>。

副作用発現頻度は、10.8%（39/362例）であった。主な副作用は、血圧低下2.8%（10/362例）、浮動性めまい2.5%（9/362例）及び高尿酸血症1.4%（5/362例）であった<sup>20)</sup>。

## (5) 患者・病態別試験

### 国内第Ⅲ相試験

成人のⅢ度高血圧症患者（25 例）を対象にアジルサルタン 20～40mg（20mg より開始）を 1 日 1 回 8 週間経口投与した時、安定した降圧効果が得られた<sup>21)</sup>。

副作用発現頻度は、4.0%（1/25 例）であった。主な副作用は、血中乳酸脱水素酵素増加 4.0%（1/25 例）及び血中カリウム増加 4.0%（1/25 例）であった<sup>22)</sup>。

### 国内第Ⅲ相試験

成人の腎障害を伴う高血圧症患者（41 例）を対象にアジルサルタン 10～40mg（10mg より開始）を 1 日 1 回 10 週間経口投与した時、安定した降圧効果が得られた<sup>23)</sup>。

副作用発現頻度は、重度腎障害患者で 15.8%（3/19 例）及び中等度腎障害患者で 18.2%（4/22 例）であった。主な副作用は重度腎障害患者で血中カリウム増加 5.3%（1/19 例）、高カリウム血症 5.3%（1/19 例）及び頭痛 5.3%（1/19 例）であり、中等度腎障害患者で肝機能異常 4.5%（1/22 例）、血中カリウム増加 4.5%（1/22 例）、頭痛 4.5%（1/22 例）及び浮動性めまい 4.5%（1/22 例）であった<sup>22)</sup>。

## (6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

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（ARB）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アジルサルタンはアンジオテンシンⅡタイプ1（AT<sub>1</sub>）受容体に結合してアンジオテンシンⅡと拮抗し、主にその強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下により降圧作用を示す<sup>24)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ①AT<sub>1</sub>受容体に対する阻害作用

ヒトAT<sub>1</sub>受容体の活性を濃度依存的に阻害し（IC<sub>50</sub>値：0.62～2.6nmol/L）、AT<sub>1</sub>受容体からの解離は極めて緩やかであった（*in vitro*）<sup>25)</sup>。

##### ②レニン-アンジオテンシン系に及ぼす影響

健康成人（12例）にアジルサルタン20mgを1日1回7日間投与した時、血漿レニン活性、血漿アンジオテンシンⅠ濃度及びアンジオテンシンⅡ濃度の増加が認められた<sup>26)</sup>。

##### ③降圧作用

高血圧自然発症ラット（SHR）及び腎性高血圧（2K-1C）イヌにそれぞれ単回投与した時、24時間後まで降圧作用は持続した<sup>27)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【単回投与】

健康成人にアジルサルタン 20mg (9 例) 及び 40mg (9 例) を単回経口投与した時、未変化体の薬物動態学的パラメータは以下のとおりであった<sup>28)</sup>。

投与量	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-inf</sub> (ng・hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
20mg	2,020.1±496.1	1.50 (1.0-3.0)	15,475.8±4,413.8	13.2±1.4
40mg	4,707.8±1,048.3	2.50 (1.5-3.0)	33,892.0±8,109.3	12.8±1.3

(平均値±標準偏差、Tmax は中央値 (最小値-最大値))

##### 【反復投与】

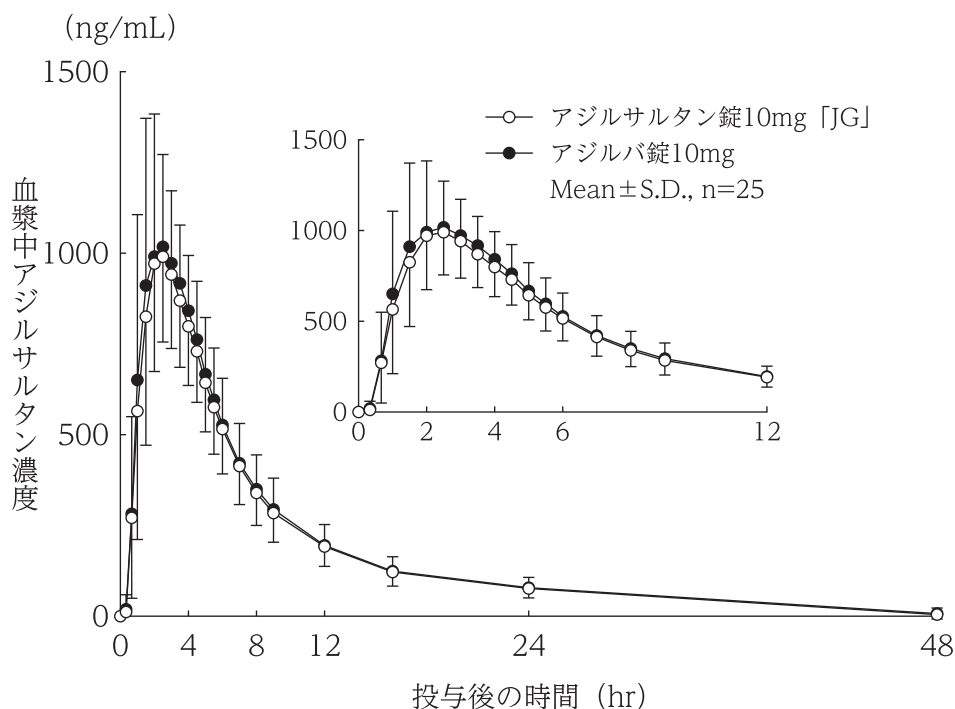
健康成人にアジルサルタン 20mg (12 例) 及び 40mg (12 例) を 1 日 1 回 7 日間経口投与した時、未変化体の血漿中濃度は投与開始から 4 日後までに定常状態に達し、蓄積性はなかった<sup>26)</sup>。

【生物学的同等性試験】

アジルサルタン錠 10mg 「JG」

「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（令和2年3月19日薬生薬審発第0319号第1号）」に従う。

アジルサルタン錠 10mg 「JG」とアジルバ錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アジルサルタンとして10mg）健康成人男性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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>29)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アジルサルタン錠 10mg 「JG」	8386.3 ± 1895.0	1073.7 ± 193.5	2.40 ± 0.92	8.29 ± 2.28
アジルバ錠 10mg	8734.9 ± 2035.6	1158.5 ± 232.2	2.32 ± 0.89	8.89 ± 3.15

(Mean ± S.D., n=25)

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>

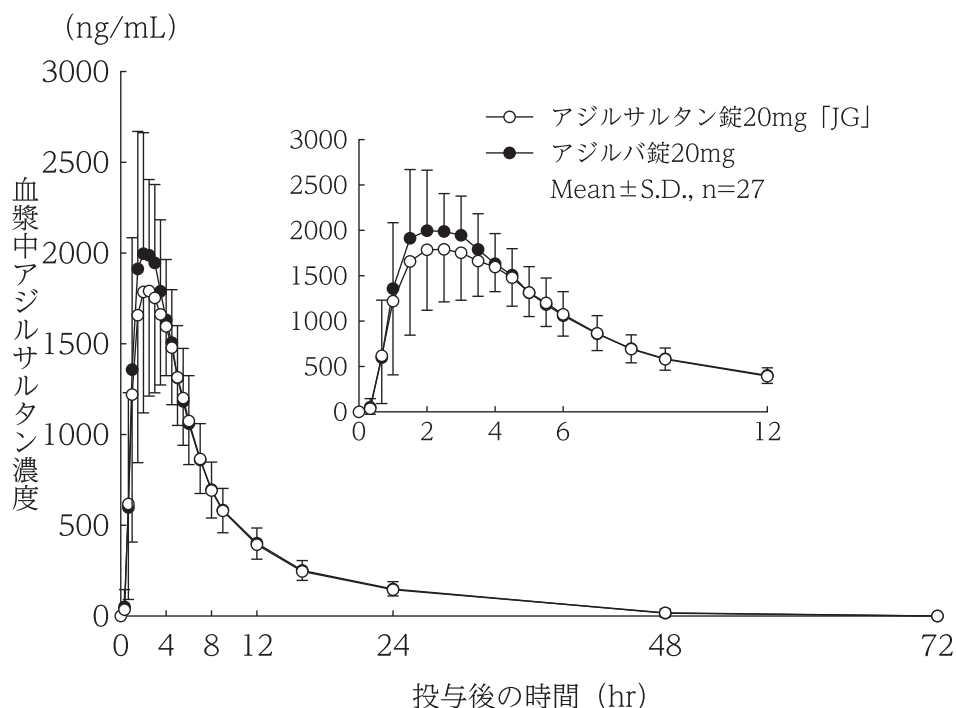
	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
2 製剤の平均値の差	$\log(0.9611)$	$\log(0.9305)$
90%信頼区間	$\log(0.9335) \sim \log(0.9896)$	$\log(0.8889) \sim \log(0.9740)$



## アジルサルタン錠 20mg 「JG」

「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（令和2年3月19日薬生薬審発第0319号第1号）」に従う。

アジルサルタン錠 20mg 「JG」とアジルバ錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アジルサルタンとして20mg）健康成人男性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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>30)</sup>。



### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アジルサルタン錠 20mg 「JG」	16951.3±2862.2	2151.7±408.4	2.56±1.10	8.79±2.37
アジルバ錠 20mg	17598.4±2657.2	2303.2±446.1	2.33±0.98	8.80±2.09

(Mean±S.D., n=27)

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。

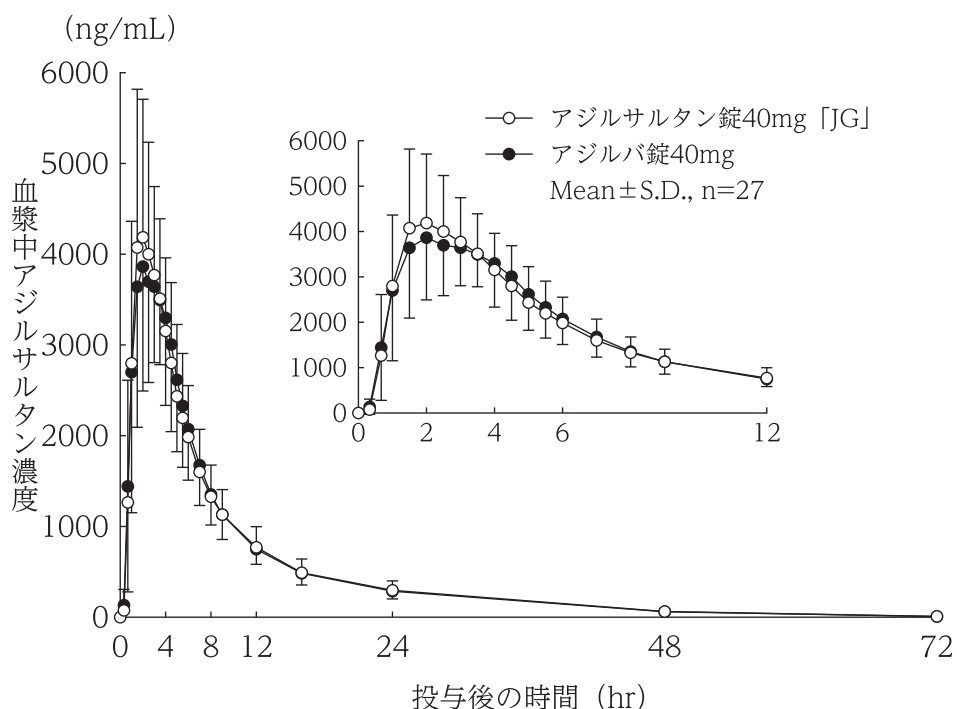
### <同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-72</sub>	Cmax
2 製剤の平均値の差	$\log(0.9600)$	$\log(0.9352)$
90%信頼区間	$\log(0.9263) \sim \log(0.9949)$	$\log(0.8777) \sim \log(0.9966)$

## アジルサルタン錠 40mg 「JG」

「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（令和2年3月19日薬生薬審発第0319号第1号）」に従う。

アジルサルタン錠 40mg 「JG」とアジルバ錠 40mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アジルサルタンとして40mg）健康成人男性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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>31)</sup>。



### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アジルサルタン錠 40mg 「JG」	35329.3±7491.1	4741.6±1111.6	2.37±1.52	10.88±1.71
アジルバ錠 40mg	34914.4±6192.2	4506.5±1044.0	2.59±1.16	10.80±1.44

(Mean±S.D., n=27)

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 <sub>0-72</sub>	Cmax
2 製剤の平均値の差	$\log(1.0041)$	$\log(1.0397)$
90%信頼区間	$\log(0.9789) \sim \log(1.0299)$	$\log(0.9551) \sim \log(1.1318)$

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

#### 1) 食事による影響

健康成人（12例）にアジルサルタン 40mg を食後経口投与した時、未変化体の Cmax、AUC は絶食下投与した時と比較して、それぞれ 3.0%、8.4%減少した<sup>32)</sup>。

#### 2) 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

#### フルコナゾール

健康成人（18例）にフルコナゾール（CYP2C9 阻害剤）200mg を1日1回7日間反復投与及びアジルサルタン 40mg を単回経口併用投与（フルコナゾール投与7日目）した時、アジルサルタンの Cmax、AUC は、単独投与時と比較してそれぞれ 14.1%、42.1%増加した<sup>33)</sup>（外国人データ）。

## 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) 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 <sup>-1</sup> )
アジルサルタン錠 10mg 「JG」	1錠 (アジルサルタンとして 10mg)	絶食単回 経口投与	25	0.089±0.021
アジルサルタン錠 20mg 「JG」	1錠 (アジルサルタンとして 20mg)	絶食単回 経口投与	27	0.085±0.024
アジルサルタン錠 40mg 「JG」	1錠 (アジルサルタンとして 40mg)	絶食単回 経口投与	27	0.065±0.010

(Mean±S.D.)

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

#### 4. 吸収

該当資料なし

#### 5. 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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」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

##### (6) 血漿蛋白結合率

[<sup>14</sup>C] アジルサルタンを 0.3、3、30 μg/mL 濃度でヒト血漿に添加した時、いずれも蛋白結合率は 99.5%であった (*in vitro*)<sup>34)</sup>。

#### 6. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

アジルサルタンは脱炭酸により代謝物 M-I に、また、CYP2C9 により代謝物 M-II に代謝される。なお、M-I 及び M-II の AT<sub>1</sub> 受容体の阻害作用は未変化体の約 1/1,000 であった (*in vitro*)<sup>35,36)</sup>。

アジルサルタンは CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 及び CYP3A4 を阻害せず、CYP3A を誘導しなかった (*in vitro*)<sup>35)</sup>。

##### (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活性比、存在比率

「Ⅷ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝、(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率」の項参照

#### 7. 排泄

健康成人にアジルサルタン 20mg (12 例) 及び 40mg (12 例) を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与した時、初回投与から 168 時間までの未変化体の累積尿中排泄率はそれぞれ 15.1%、14.6%であった<sup>26)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 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 - 10. 過量投与」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

### 1) 腎機能障害患者

成人の腎機能の程度が異なる高血圧症患者（eGFR<sup>注1)</sup>が15～30未満の重度腎機能障害者4例、30～60未満の中等度腎機能障害者10例、60以上の正常～軽度腎機能障害者8例）にアジルサルタン20mgを1日1回7日間反復経口投与した時、成人の正常～軽度腎機能障害者と比較して中等度腎機能障害者のCmax、AUCはそれぞれ17.3%、16.7%増加し、重度腎機能障害者のCmax、AUCはそれぞれ8.9%、39.3%増加した<sup>37)</sup>。

また、成人の腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象とした試験において、中等度腎機能障害者（22例）と比較して重度腎機能障害者（19例）のトラフ時血漿中薬物濃度は35.1～61.3%増加し、重篤な腎機能障害者（eGFR<sup>注1)</sup>が15未満）（4例）のトラフ時血漿中薬物濃度は51.0～91.9%増加した<sup>38)</sup>。

注1) 男性の eGFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>) = 194 × Cr<sup>-1.094</sup> × Age<sup>-0.287</sup>

女性の eGFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>) = 194 × Cr<sup>-1.094</sup> × Age<sup>-0.287</sup> × 0.739

### 2) 肝機能障害患者

成人の軽度～中等度肝機能障害者（Child-Pugh<sup>注2)</sup>スコアが5～6の軽度肝機能障害者8例、7～9の中等度肝機能障害者8例、計16例）及び健康成人（16例）にアジルサルタンメドキシミル<sup>注3)</sup>として40mgを5日間反復経口投与した時、健康成人と比較して軽度肝機能障害者のCmaxは7.7%減少、AUCは27.9%増加、中等度肝機能障害者のCmax、AUCはそれぞれ17.9%、64.4%増加した<sup>39)</sup>（外国人データ）。

注2) ビリルビン、アルブミン、PT又はINR、肝性脳症、腹水症の状態からスコア化する分類

注3) アジルサルタンのプロドラッグ体（国内未承認）

### 3) 高齢者

健康な高齢者（65歳以上85歳以下、24例）及び非高齢者（18歳以上45歳以下、24例）にアジルサルタン40mgを1日1回5日間反復経口投与した時、高齢者のCmax、AUC（初回投与から8日目）は、非高齢者と比較してそれぞれ15.6%、9.0%減少した<sup>40)</sup>（外国人データ）。

## 11. その他

該当資料なし

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 アリスキレンフマル酸塩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） [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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

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。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。

##### 9.1.2 高カリウム血症の患者

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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

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、血清カリウム値に注意すること。

##### 9.1.3 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。

#### 9.1.4 厳重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。急激な血圧の低下を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]

#### 9.1.5 薬剤過敏症の既往歴のある患者

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うなど慎重に投与すること。腎機能を悪化させるおそれがある。血中濃度の上昇が認められた。[16.6.1 参照]

##### 9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。急激な血圧の低下を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：7～9）で血中濃度の上昇が報告されている。臨床試験では、高度な肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：10 以上）は除外されていた。[16.6.2 参照]

### (4) 生殖能を有する者

#### 9.4 生殖能を有する者

##### 9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている<sup>41, 42)</sup>。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、0.3mg/kg/日以上以上の群で出生児に腎盂拡張が認められ、10mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する 場合。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。) [2.3 参照]	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。	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。

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 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、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇すること がある。	本剤のアルドステロン分泌抑 制作用によりカリウム貯留作 用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害の ある患者
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジ ド等 [11.1.2 参照]	本剤を初めて投与する場合、降 圧作用が増強するおそれがある。 本剤の投与を低用量から開始す るなど、注意すること。	利尿降圧剤で治療を受けてい る患者にはレニン活性が亢進 している患者が多く、本剤が 奏効しやすい。



薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩	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。eGFR が60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未滿の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩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。	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。
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。	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。
リチウム	リチウム中毒が起こるおそれがある。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性がある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) インドメタシン等	腎機能障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 血管浮腫 (頻度不明)

顔面、口唇、舌、咽・喉頭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。

###### 11.1.2 ショック、失神、意識消失 (頻度不明)

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。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

###### 11.1.3 急性腎障害 (頻度不明)

###### 11.1.4 高カリウム血症 (頻度不明)

###### 11.1.5 肝機能障害 (頻度不明)

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

###### 11.1.6 横紋筋融解症 (頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
過 敏 症		発疹、湿疹、そう痒
循 環 器	めまい	
精 神 神 経 系	頭痛	
代 謝 異 常	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇	
消 化 器	下痢	
肝 臓	ALT、AST の上昇	
腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇	
そ の 他	血中 CK 上昇	咳嗽

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 処置

アジルサルタン及び代謝物 M-II は、透析により除去されない。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

設定されていない

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# 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」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) 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	アジルサルタン錠 10mg 「JG」 アジルサルタン錠 20mg 「JG」 アジルサルタン錠 40mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	アジルサルタン	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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

高血圧治療薬を使用する女性の患者さまへ

[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ACE\\_ARB\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ACE_ARB_GUIDE.pdf)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アジルバ錠 10mg/20mg/40mg/顆粒 1%

同 効 薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）（イルベサルタン、オルメサルタン メドキシ  
ミル、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカ  
リウム）

### 7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アジルサルタン錠 10mg「JG」	2023年2月15日	30500AMX00074000	2023年6月16日	2023年6月16日
アジルサルタン錠 20mg「JG」	2023年2月15日	30500AMX00075000	2023年6月16日	2023年6月16日
アジルサルタン錠 40mg「JG」	2023年2月15日	30500AMX00076000	2023年6月16日	2023年6月16日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

薬価基準未収載

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
アジルサルタン錠 10mg「JG」	2149048F3033	2149048F3033	129437801	622943701
アジルサルタン錠 20mg「JG」	2149048F1030	2149048F1030	129438501	622943801
アジルサルタン錠 40mg「JG」	2149048F2037	2149048F2037	129439201	622943901

14. 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) 社内資料：加速試験（錠 10mg）
- 2) 社内資料：長期保存試験（錠 10mg）
- 3) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 10mg）
- 4) 社内資料：無包装状態の安定性試験（錠 10mg）
- 5) 社内資料：加速試験（錠 20mg）
- 6) 社内資料：長期保存試験（錠 20mg）
- 7) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 20mg）
- 8) 社内資料：無包装状態の安定性試験（錠 20mg）
- 9) 社内資料：分割後の安定性試験（錠 20mg）
- 10) 社内資料：加速試験（錠 40mg）
- 11) 社内資料：長期保存試験（錠 40mg）
- 12) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 40mg）
- 13) 社内資料：無包装状態の安定性試験（錠 40mg）
- 14) 社内資料：分割後の安定性試験（錠 40mg）
- 15) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 16) 社内資料：溶出試験（錠 20mg）
- 17) 社内資料：溶出試験（錠 40mg）
- 18) アジルサルタンの臨床試験成績②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.26）
- 19) アジルサルタンの臨床試験成績③（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.27）
- 20) アジルサルタンの臨床試験成績④（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.28）
- 21) アジルサルタンの臨床試験成績⑤（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.29）
- 22) アジルサルタンの臨床試験成績⑥（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.4.5）
- 23) アジルサルタンの臨床試験成績⑦（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.30）
- 24) アジルサルタンの薬理作用（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.6.1）
- 25) アジルサルタンの代謝に関する検討②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.6.2.1）
- 26) アジルサルタンの薬物動態試験成績②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.5）
- 27) アジルサルタンの降圧作用に関する検討（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 28) アジルサルタンの薬物動態試験成績①（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 29) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 30) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 31) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 40mg）
- 32) アジルサルタンの薬物動態試験成績③（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 33) フルコナゾールとの薬物相互作用試験成績（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.18）

- 34)アジルサルタンの蛋白結合に関する検討（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
- 35)アジルサルタンの代謝に関する検討①（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.6.4.1)
- 36)アジルサルタンの代謝に関する検討②（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.6.2.1)
- 37)腎機能障害患者における薬物動態試験成績（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.16)
- 38)アジルサルタンの臨床試験成績①（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.30)
- 39)肝機能障害患者における薬物動態試験成績（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.17)
- 40)アジルサルタンの薬物動態試験成績④（アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要 2.7.6.15)
- 41)阿部真也 他：周産期医学 2017；47：1353-1355
- 42)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54

## 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

該当しない



# 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

- ①温度に対する安定性試験：40±2℃、4週〔遮光・気密容器〕
- ②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4週〔遮光・開放〕
- ③光に対する安定性試験：30万lx・hr/25℃（約4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））  
60万lx・hr/25℃（約4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））  
16.8万lx・hr/25℃（約500lx（白色蛍光）・シャーレ+ラップ（フタ））

#### 2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

#### 3. 試験結果

アジルサルタン錠10mg「JG」

試験項目	性状	純度試験				定量試験 (%)	
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計		
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)	(1)	(2)				(3)	
試験開始時	淡黄赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.04	0.02	検出せず	0.06	99.1	
①温度	4週後	淡黄赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.13	0.08	定量限界未滿	0.21	99.9
②湿度	4週後	淡黄赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.06	0.03	検出せず	0.10	100.1
③光	30万lx・hr <sup>注1)</sup>	淡黄赤色のフィルムの混じった黄みの白色の粉末	0.06	0.03	0.26	0.35	98.7
	60万lx・hr <sup>注1)</sup>	淡黄赤色のフィルムの混じった黄みの白色の粉末	0.05	0.03	0.25	0.32	97.8
	16.8万lx・hr <sup>注2)</sup>	淡黄赤色のフィルムの混じった黄みの白色の粉末	0.09	0.05	0.10	0.24	98.7

注1) D65 ランプ 注2) 白色蛍光ランプ

(1) 淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。

- (2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。
- (3) 表示量の 95.0～105.0%

#### アジルサルタン錠 20mg 「JG」

試験項目		性状	純度試験				定量試験 (%)
			類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計	
製剤の規格<参考> (粉碎前の状態)		(1)	(2)				(3)
試験開始時		微赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.04	0.02	検出せず	0.07	99.5
①温度	4 週後	微赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.10	0.06	定量限界未満	0.16	99.2
②湿度	4 週後	淡赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.06	0.03	検出せず	0.09	100.7
③光	30 万 lx・hr <sup>注1)</sup>	微赤色のフィルムの混じった白色の粉末	0.06	0.04	0.13	0.23	99.4
	60 万 lx・hr <sup>注1)</sup>	微赤色のフィルムの混じった黄みの白色の粉末	0.05	0.03	0.14	0.21	101.5
	16.8 万 lx・hr <sup>注2)</sup>	微赤色のフィルムの混じった黄みの白色の粉末	0.09	0.05	定量限界未満	0.14	99.7

注 1) D65 ランプ 注 2) 白色蛍光ランプ

- (1) 微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。
- (2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。
- (3) 表示量の 95.0～105.0%

## アジルサルタン錠 40mg 「JG」

試験項目	性状	純度試験				定量試験 (%)	
		類縁物質 A	類縁物質 B	その他の個々	類縁物質の合計		
製剤の規格<参考> (粉碎前の状態)	(1)	(2)				(3)	
試験開始時	微黄色のフィルムの混じった白色の粉末	定量限界未満	0.02	検出せず	0.02	99.3	
①温度	4 週後	微黄色のフィルムの混じった白色の粉末	0.08	0.05	定量限界未満	0.13	101.3
②湿度	4 週後	微黄色のフィルムの混じった白色の粉末	0.05	0.03	検出せず	0.08	99.5
③光	30 万 lx・hr <sup>注1)</sup>	微黄色のフィルムの混じったごくうすい黄色の粉末	0.06	0.03	定量限界未満	0.09	99.0
	60 万 lx・hr <sup>注1)</sup>	微黄色のフィルムの混じったごくうすい黄色の粉末	0.04	0.02	定量限界未満	0.07	100.4
	16.8 万 lx・hr <sup>注2)</sup>	微黄色のフィルムの混じった黄みの粉末	0.08	0.04	検出せず	0.12	99.5

注 1) D65 ランプ 注 2) 白色蛍光ランプ

(1) 微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：アジルサルタンに対する相対保持時間約 0.5 の類縁物質 A の量は 0.7%以下、相対保持時間約 1.7 の類縁物質 B は 0.35%以下、上記以外の類縁物質の量は 0.2%以下である。また、類縁物質の合計は 1.5%以下である。

(3) 表示量の 95.0~105.0%

## (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、55℃のお湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後に崩壊・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、ディスペンサーを 180 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。

10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤破壊器（らくラッシュ）で錠剤に亀裂をいれて、上記と同様の操作を行う。

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約 20mL/10 秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。

## 2. 試験結果

### 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アジルサルタン錠 10mg 「JG」	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 亀裂なしの錠剤：10分以内に崩壊・懸濁しなかった。</li><li>・ 小さめの亀裂を入れた錠剤：5分以内に崩壊・懸濁した（ディスペンサー内にフィルムが残存しており、攪拌後も2mm程度のフィルムが残存していた）。</li></ul>
アジルサルタン錠 20mg 「JG」	10分以内に崩壊・懸濁した（ディスペンサー内にフィルムが残存しており、攪拌後も2mm程度のフィルムが残存していた）。
アジルサルタン錠 40mg 「JG」	10分以内に崩壊・懸濁した（ディスペンサー内にフィルムが残存しており、攪拌後も1mm程度のフィルムが残存していた）。

### 通過性試験

品目名	通過性
アジルサルタン錠 10mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
アジルサルタン錠 20mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
アジルサルタン錠 40mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

### 3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

*Memo*

*Memo*

