

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AT₁レセプターブロッカー

アジルサルタン錠10mg「サワイ」

アジルサルタン錠20mg「サワイ」

アジルサルタン錠40mg「サワイ」

アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」

アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」

アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」

AZILSARTAN Tablets [SAWAI]

AZILSARTAN OD Tablets [SAWAI]

アジルサルタン製剤

剤形	錠10mg：フィルムコーティング錠 錠20mg/錠40mg：割線入りフィルムコーティング錠 OD錠10mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠20mg/OD錠40mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠10mg/OD錠10mg：1錠中アジルサルタン10mg含有 錠20mg/OD錠20mg：1錠中アジルサルタン20mg含有 錠40mg/OD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 薬価基準収載年月日 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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年5月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム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)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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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(<http://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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	51
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	51
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	51
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	51
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	51
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	51
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	51
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	53
1. 販売名	3	8. 副作用	54
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	55
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	55
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	55
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	55
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	57
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	57
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	57
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	58
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	58
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	58
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	58
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	58
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	58
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	58
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	58
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	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	59
7. 調製法及び溶解後の安定性	25	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	59
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	25	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	59
9. 溶出性	25	11. 再審査期間	59
10. 容器・包装	33	12. 投薬期間制限に関する情報	59
11. 別途提供される資材類	34	13. 各種コード	60
12. その他	35	14. 保険給付上の注意	60
V. 治療に関する項目	38	XI. 文献	61
1. 効能又は効果	38	1. 引用文献	61
2. 効能又は効果に関連する注意	38	2. その他の参考文献	62
3. 用法及び用量	38	XII. 参考資料	63
4. 用法及び用量に関連する注意	38	1. 主な外国での発売状況	63
5. 臨床成績	38	2. 海外における臨床支援情報	63
VI. 薬効薬理に関する項目	41	XIII. 備考	64
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	41	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	64
2. 薬理作用	41	2. その他の関連資料	71
VII. 薬物動態に関する項目	42		
1. 血中濃度の推移	42		
2. 薬物速度論的パラメータ	47		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	47		
4. 吸収	48		
5. 分布	48		
6. 代謝	48		
7. 排泄	49		
8. トランスポーターに関する情報	49		
9. 透析等による除去率	49		
10. 特定の背景を有する患者	49		
11. その他	50		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アジルサルタン錠10mg/錠20mg/錠40mg/OD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」は、アジルサルタンを含有する持続性AT₁レセプターブロッカーである。アジルサルタンはアンジオテンシンIIタイプ1(AT₁)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。¹⁾

アジルサルタン錠10mg/錠20mg/錠40mg「サワイ」は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、ニプロ株式会社の計2社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに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のうえ、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

アジルサルタンOD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社が下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2023年2月
上市	2023年6月

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は「高血圧症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) アジルサルタンはアンジオテンシンIIタイプ1(AT₁)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。¹⁾
- 4) 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. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に成分名、含量を両面印字している。(IV. -1. 参照)
- 2) 錠剤に両面割線を付与している。(IV. -1. 参照) <錠20mg/錠40mg>
- 3) 錠剤に割線を付与している。(IV. -1. 参照) <OD錠20mg/OD錠40mg>
- 4) 分割後も成分名と含量を識別可能である。(IV. -1. 参照) <錠20mg/錠40mg>
- 5) 崩壊性と硬度の両立を目指したOD錠である。<OD錠>
- 6) 甘みを付与したOD錠(香料不使用)である。(IV. -1. 参照) <OD錠>

I. 概要に関する項目

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材、最適使用ガイドライン等	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材	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

(2023年6月15日時点)

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「サワイ」
 アジルサルタン錠20mg「サワイ」
 アジルサルタン錠40mg「サワイ」
 アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
 アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
 アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」

2) 洋名

AZILSARTAN Tablets [SAWAI]
 AZILSARTAN OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アジルサルタン(JAN)

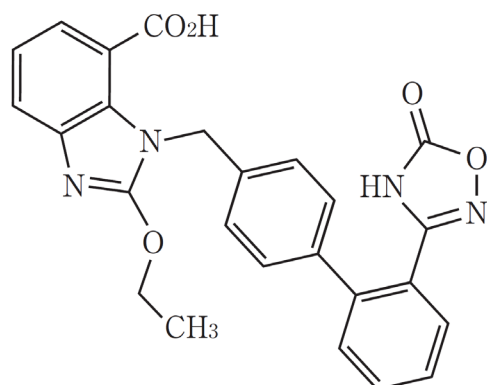
2) 洋名(命名法)

Azilsartan(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-sartan : angiotensin II receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic)

3. 構造式又は示性式



II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{25}H_{20}N_4O_5$

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
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
吸湿性は認められない。
 - 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……………
 - <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
 - <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




アジルサルタン錠10mg「サワイ」：フィルムコーティング錠




アジルサルタン錠20mg/錠40mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

アジルサルタンOD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	アジルサルタン錠 10mg「サワイ」	アジルサルタン錠 20mg「サワイ」	アジルサルタン錠 40mg「サワイ」
外形			
性状	微黄赤色	微赤色	黄色
直径(mm)	8.2×4.7	9.1×5.1	9.1×5.1
厚さ(mm)	3.1	3.3	3.3
重量(mg)	約94	約125	約125

品名	アジルサルタンOD錠 10mg「サワイ」	アジルサルタンOD錠 20mg「サワイ」	アジルサルタンOD錠 40mg「サワイ」
外形			
性状	微黄赤色	微赤色	黄色
直径(mm)	7.0	8.0	10.0
厚さ(mm)	2.7	3.2	4.1
重量(mg)	約100	約150	約300

添加剤由来の甘みを有する。(香料不使用)

3) 識別コード

- **アジルサルタン錠10mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：アジルサルタン 10 サワイ
- **アジルサルタン錠20mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：アジルサルタン 20 サワイ
- **アジルサルタン錠40mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：アジルサルタン 40 サワイ
- **アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：アジルサルタン OD 10 サワイ
- **アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：アジルサルタン OD 20 サワイ
- **アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：アジルサルタン OD 40 サワイ

4) 製剤の物性

- **アジルサルタン錠10mg/錠20mg/錠40mg「サワイ」**
製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。
溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。
- **アジルサルタンOD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」**
製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。
溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。
崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法 即放性製剤の項により試験を行うとき、規格に適合する。
摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.29%(OD錠10mg)、0.19%(OD錠20mg)、0.12%(OD錠40mg)

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	アジルサルタン 錠10mg「サワイ」	アジルサルタン 錠20mg「サワイ」	アジルサルタン 錠40mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	アジルサルタン		
	10mg	20mg	40mg
添加剤	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸、 ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、 マクロゴール400、D-マンニトール、ラウロマクロゴール		

品名	アジルサルタン OD錠10mg「サワイ」	アジルサルタン OD錠20mg「サワイ」	アジルサルタン OD錠40mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	アジルサルタン		
	10mg	20mg	40mg
添加剤	クロスビドン、結晶セルロース、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸、 ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸 アルミン酸Mg、ラウロマクロゴール		

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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「サワイ」

1) 加速試験²⁾

目的

割線有の本製剤^{注)}の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T1S1304、②724T1S1305、③724T1S1306

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は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。

注) 上市製品は割線無。

なお、割線の有無による加速試験の比較結果に差異は認められなかったため、割線の有無が品質に与える影響は軽微であると判断した。

参考：加速試験

目的

割線の有無による本製剤の品質への影響を確認するため、割線無の本製剤について加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	1回/ロット(ロット番号①のイニシャルのみ3回)
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T1S1310、②724T1S1311、③724T1S1312

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠			微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

割線の有無による品質への影響は軽微であることが確認された。

2) 無包装下の安定性試験³⁾

目的

本製剤^{注)}の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T1S1304	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回

*: 本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値
(長径及び短径に並行に荷重をかけて測定)

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(N)		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		長径	短径			
イニシャル	(a)	73.2	59.2	適合	適合	100.0
温度(26週)	変化なし	変化なし 70.4	変化なし 57.0	変化なし	変化なし	変化なし 99.3
湿度(26週)	変化なし	変化なし 61.4	変化なし 48.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
室温(26週)	変化なし	変化なし 65.4	変化なし 56.6	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし 62.6	変化なし 56.0	変化なし	変化なし	変化なし 100.1

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a): 微黄赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠

注) 本試験に用いた製品は割線有、上市製品は割線無

なお、割線の有無による加速試験の比較結果に差異は認められなかったため、割線の有無が品質に与える影響は軽微であると判断した。

●アジルサルタン錠20mg「サワイ」

1) 加速試験⁴⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T2S0304、②724T2S0305、③724T2S0306
	バラ包装	④724T2S0304、⑤724T2S0305、⑥724T2S0306

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は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。

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T2S0304	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(N)		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		垂直	平行			
イニシャル	(a)	79.6	91.8	適合	適合	100.0
温度(26週)	変化なし	変化なし 76.6	変化なし 94.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
湿度(26週)	変化なし	変化なし 61.0	変化なし 77.2	変化なし	変化なし	変化なし 99.9
室温(26週)	変化なし	変化なし 68.6	変化なし 84.8	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし 63.8	変化なし 73.6	変化なし	変化なし	変化なし 99.8

*：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：微赤色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠

3) 分割後の安定性試験⁶⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を割線に沿って二分割*し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「錠剤ハサミお薬チョッキン」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T2S0306	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考として記載

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [*]	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	微赤色	白色	適合	100.0	適合
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.8	—
光(120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.8	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

●アジルサルタン錠40mg「サワイ」

1) 加速試験⁷⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T3S1307、②724T3S1308、③724T3S1309
	バラ包装	④724T3S1307、⑤724T3S1308、⑥724T3S1309

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	PTP包装			6ヵ月後		
	ロット番号			ロット番号		
	①	②	③	①	②	③
性状	黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

IV. 製剤に関する項目

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目		黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
性状		黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は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。

2) 無包装下の安定性試験⁸⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T3S1307	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(N)		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		垂直	平行			
イニシャル	(a)	84.6	103.8	適合	適合	100.0
温度(26週)	変化なし	変化なし 86.2	変化なし 102.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
湿度(26週)	変化なし	変化なし 69.0	変化なし 82.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
室温(26週)	変化なし	変化なし 77.4	変化なし 93.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.6
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし 73.2	変化なし 86.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
(a)：黄色の楕円形の両面割線入りフィルムコーティング錠

3) 分割後の安定性試験⁹⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を割線に沿って二分割*し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「錠剤ハサミお薬チョッキン」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T3S1309	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考として記載

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [*]	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	黄色	白色	適合	100.0	適合
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.7	—
光(120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.7	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」

1) 加速試験¹⁰⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2°C/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T4S7921、②724T4S7922、③724T4S7923

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の口腔内崩壊錠			微黄赤色の口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

2) 長期保存試験¹⁰⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH
保存期間	36ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①724T4S7921、②724T4S7922、③724T4S7923

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			36ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	微黄赤色の口腔内崩壊錠			微黄赤色の口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3) 無包装下の安定性試験¹¹⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T4S7922	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回

*: 本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値

結果

試験項目 条件・期間	性状	硬度(N)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	36.0	適合	適合	適合	100.0
温度(13週)	変化なし	変化なし 34.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
湿度(13週)	変化なし	変化なし 29.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
室温(13週)	変化なし	変化なし 33.2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.9
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし 33.2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.9

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a): 微黄赤色の口腔内崩壊錠

●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」

1) 加速試験¹²⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T5S0621、②724T5S0622、③724T5S0623
	バラ包装	④724T5S0621、⑤724T5S0622、⑥724T5S0623

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号	①	②	③	①	②	③	
試験項目	①			②			
性状	微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥	
試験項目	④			⑤			
性状	微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	

2) 長期保存試験¹²⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	36ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T5S0621、②724T5S0622、③724T5S0623
	バラ包装	④724T5S0621、⑤724T5S0622、⑥724T5S0623

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

PTP包装		イニシャル			36 ヶ月後		
ロット番号	①	②	③	①	②	③	
試験項目	①			②			
性状	微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	

バラ包装		イニシャル			36 ヶ月後		
ロット番号	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥	
試験項目	④			⑤			
性状	微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠			
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	

結論

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3) 無包装下の安定性試験¹³⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T5S0622	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回

* : 本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 条件・期間		性状	硬度(N)		純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
			垂直	平行				
イニシャル		(a)	53.2	58.2	適合	適合	適合	100.0
温度(13週)		変化なし	変化なし 46.2	変化なし 51.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
湿度	2週	—	変化なし 38.6	変化なし 41.6	—	変化なし	変化なし	変化なし 99.3
	5週	変化なし	変化あり (規格内) 36.4	変化あり (規格内) 39.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 35.6	変化なし 42.2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.9
室温(13週)		変化なし	変化なし 44.2	変化なし 47.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
光	10万lx・hr、 17W・hr/m ²	—	変化あり (規格内) 36.6	変化あり (規格内) 40.2	—	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
	30万lx・hr、 50W・hr/m ²	—	変化なし 39.2	変化なし 42.4	—	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
	60万lx・hr、 100W・hr/m ²	変化なし	変化なし 39.4	変化なし 45.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
	120万lx・hr、 200W・hr/m ²	変化なし	変化なし 38.2	変化なし 41.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠

—：実施無し

4) 分割後の安定性試験¹⁴⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を割線に沿って二分割*し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準¹⁴⁾に従い評価する。

*：イニシャルの含量均一性試験は「①錠剤ハサミお薬チョッキン」及び「②CHOPPER」を使用、それ以外は「①錠剤ハサミお薬チョッキン」を使用して分割

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T5S0621	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考として記載

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験※	含量均一性試験	
	表面	分割面			①	②
イニシャル	微赤色	微赤色	適合	100.0	適合	適合
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.4	—	—
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.8	—	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」

1) 加速試験¹⁵⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T6S2321、②724T6S2322、③724T6S2323
	バラ包装	④724T6S2321、⑤724T6S2322、⑥724T6S2323

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	黄色の割線入りの口腔内崩壊錠			黄色の割線入りの口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

IV. 製剤に関する項目

バラ包装		イニシャル			6 ヶ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状		黄色の割線入りの口腔内崩壊錠			黄色の割線入りの口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

2) 長期保存試験¹⁵⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	36ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①724T6S2321、②724T6S2322、③724T6S2323
	バラ包装	④724T6S2321、⑤724T6S2322、⑥724T6S2323

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			36 ヶ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目		①	②	③	①	②	③
性状		黄色の割線入りの口腔内崩壊錠			黄色の割線入りの口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			36 ヶ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状		黄色の割線入りの口腔内崩壊錠			黄色の割線入りの口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3) 無包装下の安定性試験¹⁶⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T6S2322	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

結果

試験項目 条件・期間	性状	硬度(N)		純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
		垂直	平行				
イニシャル	(a)	59.6	57.6	適合	適合	適合	100.0
温度(13週)	変化なし	変化なし 56.8	変化なし 58.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.6
湿度	2週	—	変化あり (規格内) 38.4	変化なし 43.4	—	変化なし	変化なし 99.3
	5週	変化なし	変化あり (規格内) 39.0	変化なし 42.2	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 38.0	変化なし 40.8	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし 47.6	変化なし 49.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
光	10万lx・hr、 17W・hr/m ²	—	変化あり (規格内) 39.8	変化あり (規格内) 40.0	—	変化なし	変化なし 99.6
	30万lx・hr、 50W・hr/m ²	—	変化あり (規格内) 39.2	変化なし 40.8	—	変化なし	変化なし 99.5
	60万lx・hr、 100W・hr/m ²	変化なし	変化あり (規格内) 39.2	変化あり (規格内) 40.2	変化なし	変化なし	変化なし 98.4
	120万lx・hr、 200W・hr/m ²	変化なし	変化あり (規格内) 38.2	変化あり (規格内) 40.2	変化なし	変化なし	変化なし 98.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：黄色の割線入りの口腔内崩壊錠

—：実施無し

IV. 製剤に関する項目

4) 分割後の安定性試験¹⁷⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を割線に沿って二分割*し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：イニシャルの含量均一性試験は「①錠剤ハサミお薬チョッキン」及び「②CHOPPER」を使用、それ以外は「①錠剤ハサミお薬チョッキン」を使用して分割

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T6S2321	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考として記載

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [*]	含量均一性試験	
	表面	分割面			①	②
イニシャル	黄色	黄色	適合	100.0	適合	適合
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.2	—	—
光(120万lx・hr、 200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.0	—	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

参考文献

(社)日本病院薬剤師会 “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” 西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂 6 版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

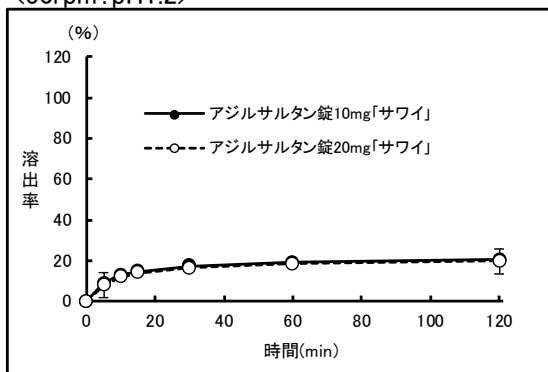
●アジルサルタン錠10mg「サワイ」¹⁸⁾

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「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」(令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水、100rpm : pH6.8
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12 ベッセル
検体	試験製剤	アジルサルタン錠 10mg「サワイ」(ロット番号 : 724T1S1306)
	標準製剤	アジルサルタン錠 20mg「サワイ」(ロット番号 : 724T2S0306)
結果	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH5.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	

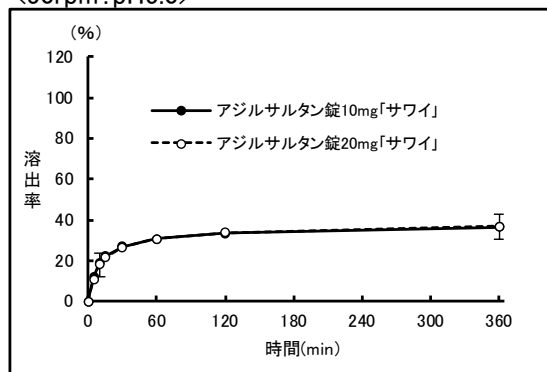
IV. 製剤に関する項目

<p>結果</p>	<p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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$\pm 6\%$の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 15\%$の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。</p>
<p>結論</p>	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>

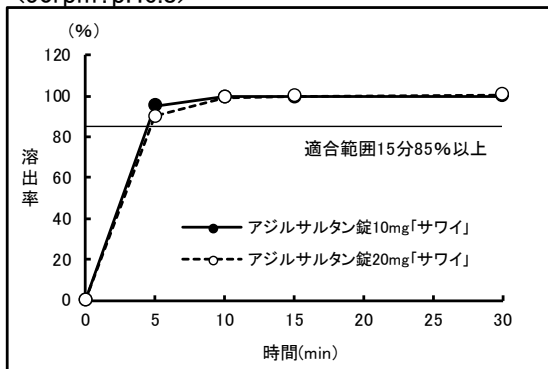
<50rpm : pH1.2>



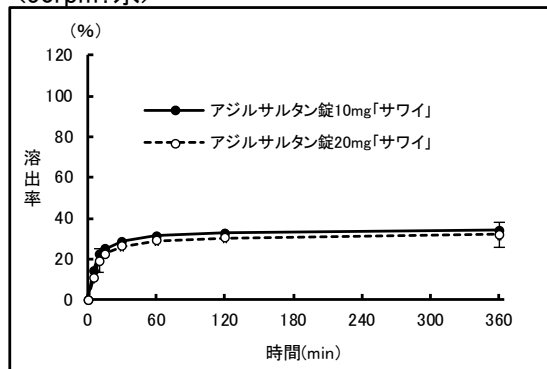
<50rpm : pH5.0>



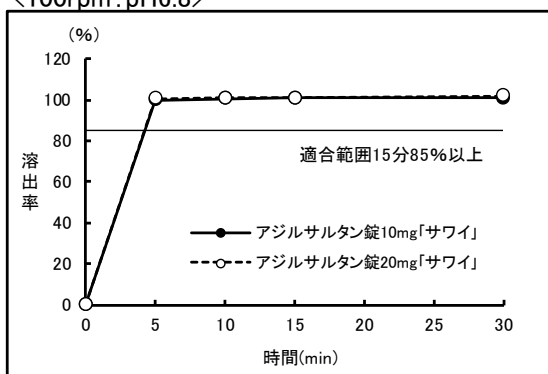
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6.8>



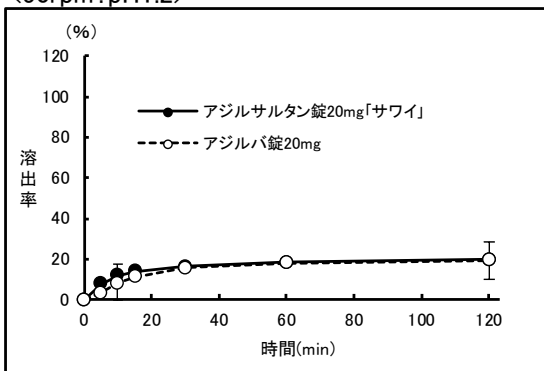
[] : 判定基準の適合範囲)

●アジルサルタン錠20mg「サワイ」¹⁹⁾

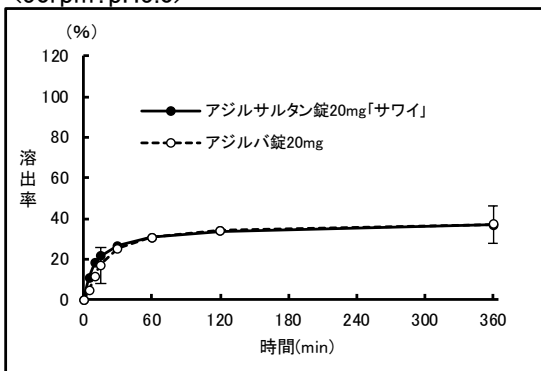
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水、100rpm : pH6.8
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アジルサルタン錠20mg「サワイ」(ロット番号: 724T2S0306)
	標準製剤	アジルバ錠20mg(ロット番号: 457838)
結果	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH5.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

IV. 製剤に関する項目

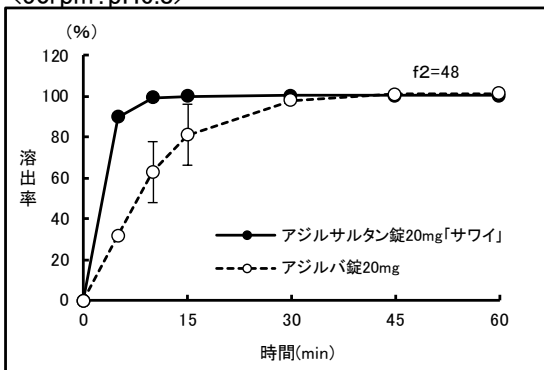
<50rpm : pH1.2>



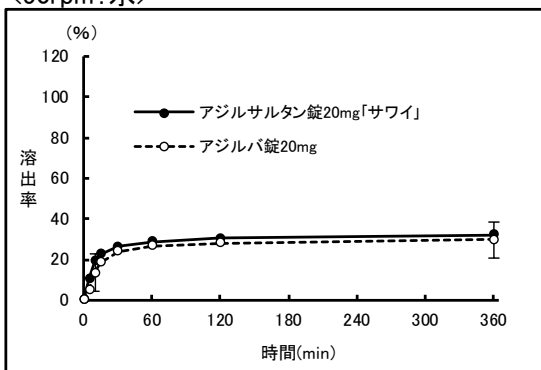
<50rpm : pH5.0>



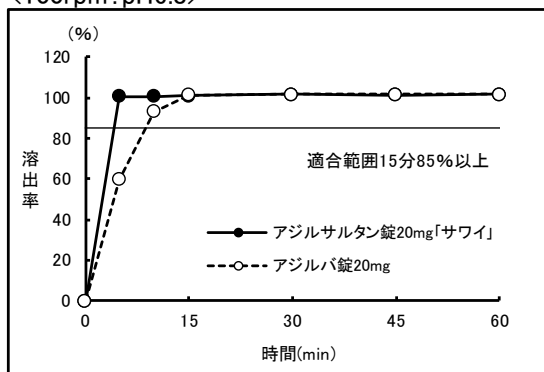
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6.8>



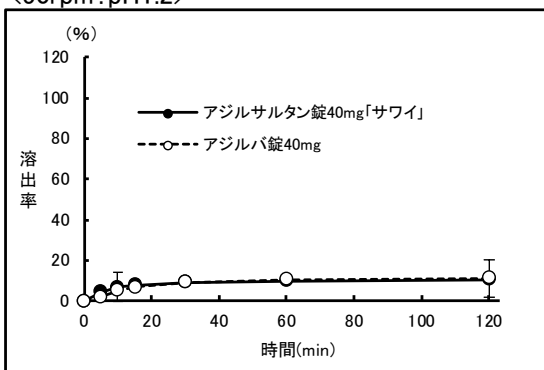
() : 判定基準の適合範囲

●アジルサルタン錠40mg「サワイ」²⁰⁾

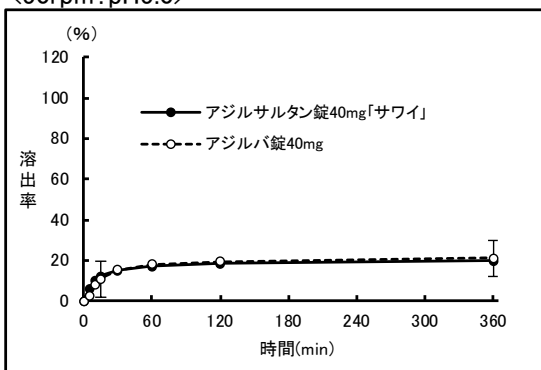
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水、100rpm : pH6.8
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	6ベッセル
検体	試験製剤	アジルサルタン錠40mg「サワイ」(ロット番号: 724T3S1309)
	標準製剤	アジルバ錠40mg(ロット番号: 462480)
結果	<50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120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±9%の範囲にあった。	

結果	<p><50rpm : pH5.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、f2関数の値が42以上でなかった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p>
結論	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。 しかしながら、生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>

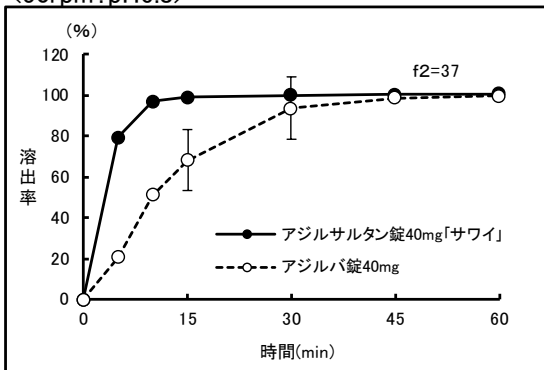
<50rpm : pH1.2>



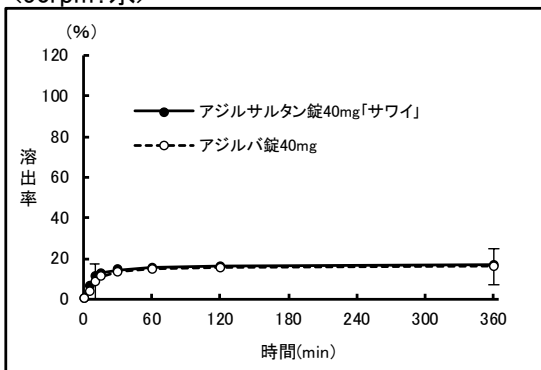
<50rpm : pH5.0>



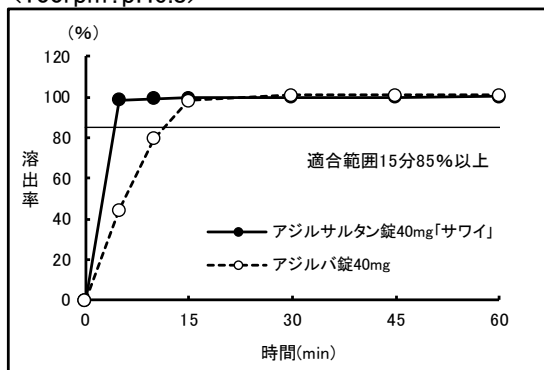
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6.8>



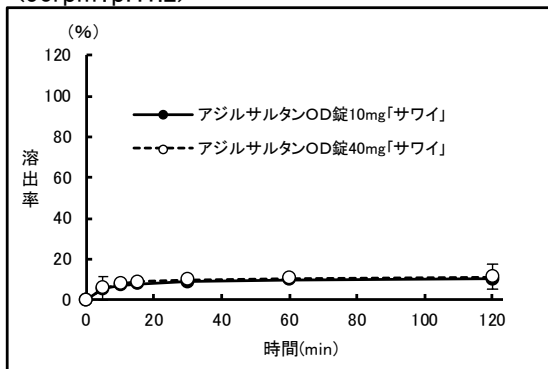
(I) : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

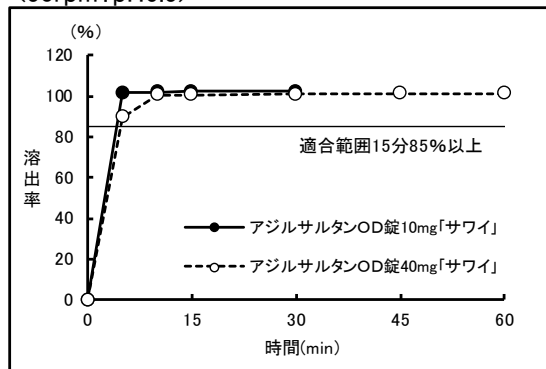
●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」²¹⁾

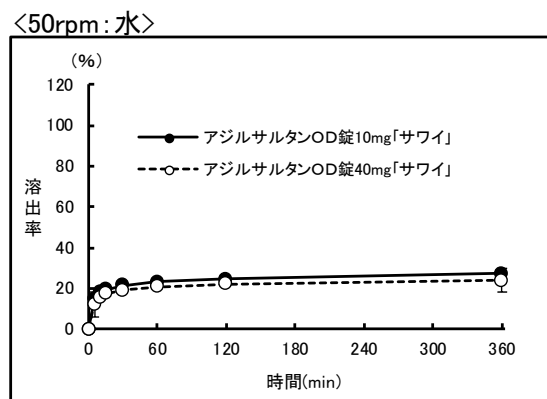
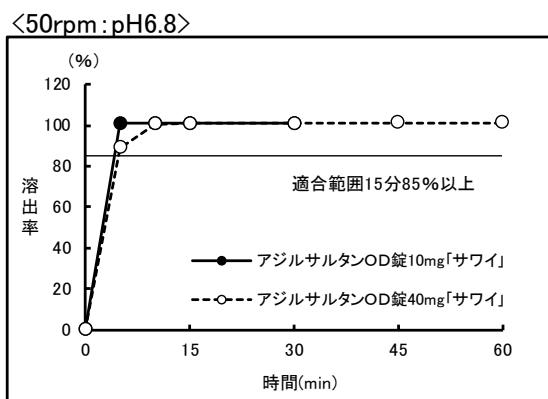
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH6.5、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」(ロット番号：724T4S7922)
	標準製剤	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号：724T6S2323)
結果	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH6.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

<50rpm : pH1.2>



<50rpm : pH6.5>





([] : 判定基準の適合範囲)

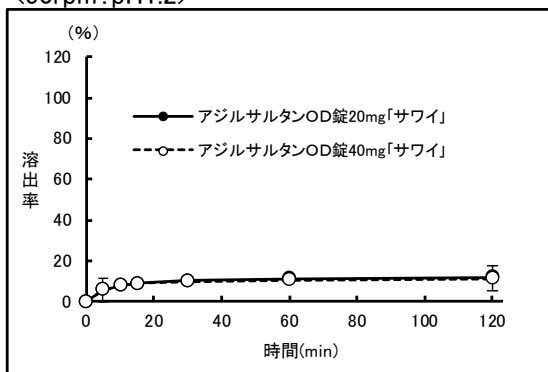
●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」²²⁾

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「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」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH6.5、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」(ロット番号: 724T5S0622)
	標準製剤	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号: 724T6S2323)
結果	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH6.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	

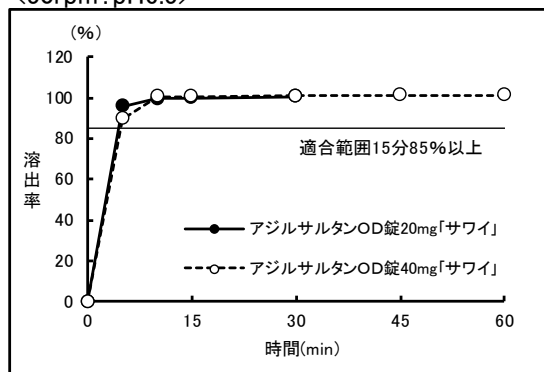
IV. 製剤に関する項目

結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。
----	---

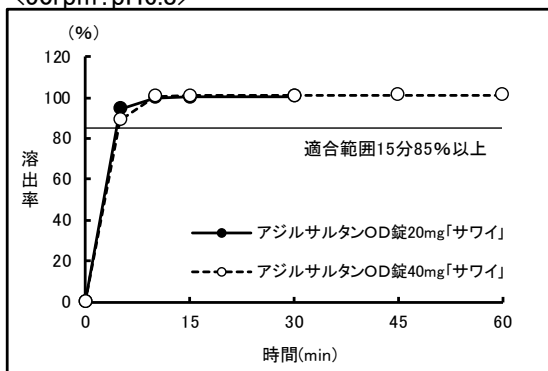
<50rpm : pH1.2>



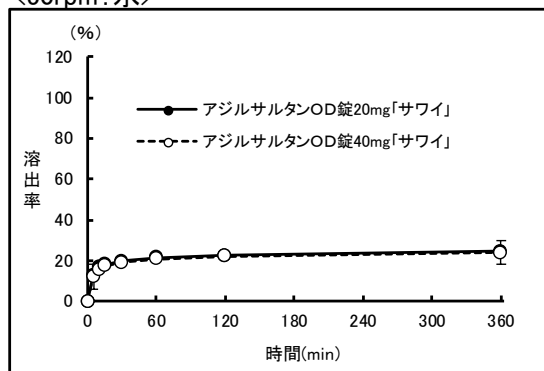
<50rpm : pH6.5>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



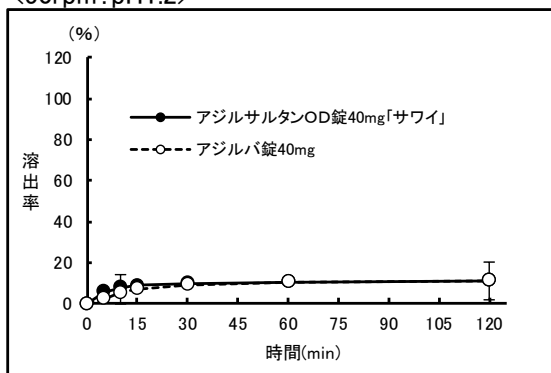
([] : 判定基準の適合範囲)

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」²³⁾

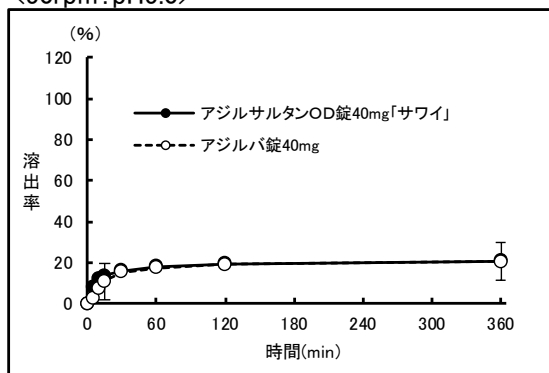
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号: 724T6S2323)
	標準製剤	アジルバ錠40mg(ロット番号: AH2036)
結果	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH5.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p>	

結果	<p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2 関数の値が42以上であった。 <50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p>
結論	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>

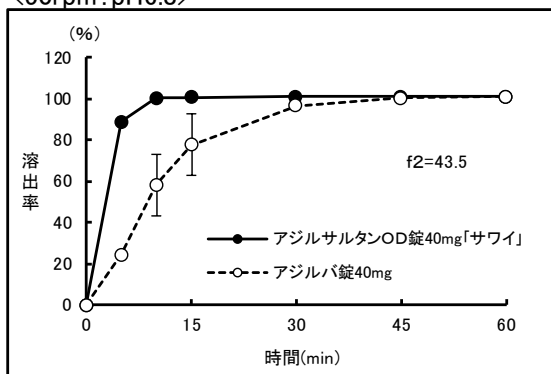
<50rpm : pH1.2>



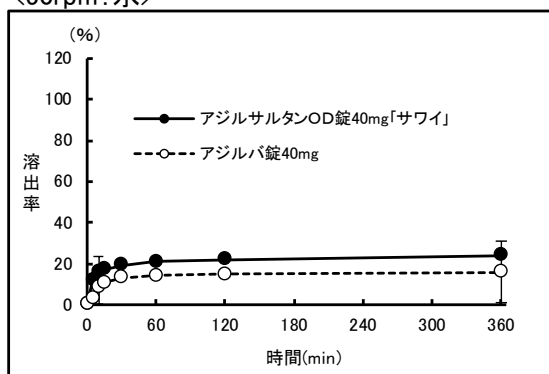
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

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

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

22. 包装

〈アジルサルタン錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

〈アジルサルタン錠20mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：500錠

〈アジルサルタン錠40mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：500錠

〈アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

〈アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

〈アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●アジルサルタン錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート] ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー] ポリプロピレンフィルム

●アジルサルタン錠20mg/錠40mg「サワイ」

PTP：[PTPシート] ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー] ポリプロピレンフィルム

バラ：[本体] ポリエチレン瓶、[キャップ] ポリプロピレン

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート] ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー] ポリプロピレンフィルム

●アジルサルタンOD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」

PTP：[PTPシート] ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー] ポリプロピレンフィルム

バラ：[本体] ポリエチレン瓶、[キャップ] ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」²⁴⁾**目的**

本製剤について、自動錠剤分包機使用時の錠剤への影響を確認するため、錠剤落下試験を実施する。

方法

本製剤の無包装品について、以下の保存条件で保管し、全自動錠剤分包機の最上段及び最下段のカセットから落下させ、分包する。

分包後、錠剤を検査し、割れ欠けが生じた錠剤数を計数する。また、観察可能な落下経路について、破片の有無を確認する。

さらに、参考として落下試験を実施した錠剤のサイズ、重量および硬度を測定する。

検 体：アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」(ロット番号:403T220601PQ)

保存条件：・イニシャル(保存開始直後)

・無包装25°C/75%RH、14日間

試験機器：PROUD YS-TR-260FDS II (株式会社湯山製作所)

試験条件：1錠/包を50包、繰り返し1回

結果**落下試験**

保存条件	イニシャル		無包装25°C/75%RH 14日間	
	最上段	最下段	最上段	最下段
割れ欠け有り	0包	0包	0包	0包
変化なし	50包	50包	50包	50包

試験全体終了後に落下経路を確認したところ、錠剤破片は認められなかった。

<参考>錠剤サイズ、重量および硬度変化(5錠の平均値)

保存条件	イニシャル	無包装25°C/75%RH 14日間
直径(mm)	7.08	7.13
厚さ(mm)	2.71	2.78
重量(mg)	100.24	101.94
硬度(N)	35	27

結論

本製剤を全自動錠剤分包機で分包したとき、イニシャル・無包装(25°C/75%RH) 14日間保存製剤のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。確認可能な落下経路についても破片等の残留物は認められなかった。

●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」²⁵⁾**目的**

本製剤について、自動錠剤分包機使用時の錠剤への影響を確認するため、錠剤落下試験を実施する。

方法

本製剤の無包装品について、以下の保存条件で保管し、全自動錠剤分包機の最上段及び最下段のカセットから落下させ、分包する。

分包後、錠剤を検査し、割れ欠けが生じた錠剤数を計数する。また、観察可能な落下経路について、破片の有無を確認する。

さらに、参考として落下試験を実施した錠剤のサイズ、重量および硬度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

検 体： アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」(ロット番号:404T220601PQ)
保存条件： ・イニシャル(保存開始直後)
・無包装25°C/75%RH、14日間
試験機器： PROUD YS-TR-260FDS II (株式会社湯山製作所)
試験条件： 1錠/包を50包、繰り返し1回

結果

落下試験

保存条件	イニシャル		無包装25°C/75%RH 14日間	
	最上段	最下段	最上段	最下段
割れ欠け有り	0包	0包	0包	0包
変化なし	50包	50包	50包	50包

試験全体終了後に落下経路を確認したところ、錠剤破片は認められなかった。

<参考>錠剤サイズ、重量および硬度変化(5錠の平均値)

保存条件	イニシャル	無包装25°C/75%RH 14日間
直径(mm)	8.08	8.15
厚さ(mm)	3.15	3.24
重量(mg)	150.06	152.26
硬度(N)*	41	28

*： 割線が錠剤硬度計の加圧板と平行方向になるように錠剤を置いて測定

結論

本製剤を全自動錠剤分包機で分包したとき、イニシャル・無包装(25°C/75%RH) 14日間保存製剤のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。確認可能な落下経路についても破片等の残留物は認められなかった。

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」²⁶⁾

目的

本製剤について、自動錠剤分包機使用時の錠剤への影響を確認するため、錠剤落下試験を実施する。

方法

本製剤の無包装品について、以下の保存条件で保管し、全自動錠剤分包機の最上段及び最下段のカセットから落下させ、分包する。

分包後、錠剤を検査し、割れ欠けが生じた錠剤数を計数する。また、観察可能な落下経路について、破片の有無を確認する。

さらに、参考として落下試験を実施した錠剤のサイズ、重量および硬度を測定する。

検 体： アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号:405T220601PQ)
保存条件： ・イニシャル(保存開始直後)
・無包装25°C/75%RH、14日間

試験機器： PROUD YS-TR-260FDS II (株式会社湯山製作所)
試験条件： 1錠/包を50包、繰り返し1回

結果**落下試験**

保存条件	イニシャル		無包装25°C/75%RH 14日間	
	最上段	最下段	最上段	最下段
割れ欠け有り	0包	0包	0包	0包
変化なし	50包	50包	50包	50包

試験全体終了後に落下経路を確認したところ、錠剤破片は認められなかった。

<参考> 錠剤サイズ、重量および硬度変化(5錠の平均値)

保存条件	イニシャル		無包装25°C/75%RH 14日間	
	直径(mm)	10.10		10.19
厚さ(mm)	4.08		4.19	
重量(mg)	298.94		303.80	
硬度(N)*	50		34	

*：割線が錠剤硬度計の加圧板と平行方向になるように錠剤を置いて測定

結論

本製剤を全自動錠剤分包機で分包したとき、イニシャル・無包装(25°C/75%RH) 14日間保存製剤のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。確認可能な落下経路についても破片等の残留物は認められなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 用法及び用量
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

VI. -2. -2) 参照

3) 用量反応探索試験

17. 1. 1 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²⁷⁾。
トラフ時座位血圧変化量^{注1)}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 ^{注3)}	160.0±7.66	-8.2±14.63 ^{注3)}
アジルサルタン10mg	83	100.2±4.07	-10.8±7.76 ^{注3)}	158.5±6.96	-17.6±14.20 ^{注3)}
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 ^{注2)}	82	101.0±4.40	-10.9±10.13 ^{注4)}	159.6±7.68	-18.3±15.88 ^{注4)}

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²⁷⁾。[7. 参照]

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1.2 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²⁸⁾。

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 ^{注1)}	群間差 ^{注2)}	変化量 ^{注1)}	群間差 ^{注2)}
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²⁸⁾。

V. 治療に関する項目

(2) 安全性試験

17.1.3 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²⁹⁾。

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²⁹⁾。

5) 患者・病態別試験

(1) 成人：Ⅲ度高血圧症

17.1.4 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³⁰⁾。

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³¹⁾。

(2) 成人：腎障害を伴う高血圧症

17.1.5 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³²⁾。

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³¹⁾。

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

該当資料なし

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受容体拮抗作用：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、イルベサルタン³³⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 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 (AT₁)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¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 AT₁受容体に対する阻害作用

ヒトAT₁受容体の活性を濃度依存的に阻害し(IC₅₀値：0.62～2.6nmol/L)、AT₁受容体からの解離は極めて緩やかであった(*in vitro*)³⁴⁾。

18.3 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³⁵⁾。

18.4 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³⁶⁾。

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

16.1.1 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³⁷⁾。

投与量	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC _{0-∞} (ng・h/mL)	T _{1/2} (h)
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))

16.1.2 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³⁵⁾。

<生物学的同等性試験>

●アジルサルタン錠10mg「サワイ」¹⁸⁾

16.8 その他

<アジルサルタン錠10mg「サワイ」>

アジルサルタン錠10mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、アジルサルタン錠20mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●アジルサルタン錠20mg「サワイ」^{38,39)}

目的

アジルサルタン錠20mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、アジルサルタン錠20mg「サワイ」とアジルバ錠20mgをそれぞれ1錠(アジルサルタンとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アジルサルタン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アジルサルタン錠20mg「サワイ」(ロット:724T2S0306)
標準製剤	アジルバ錠20mg(ロット:457838)

評価

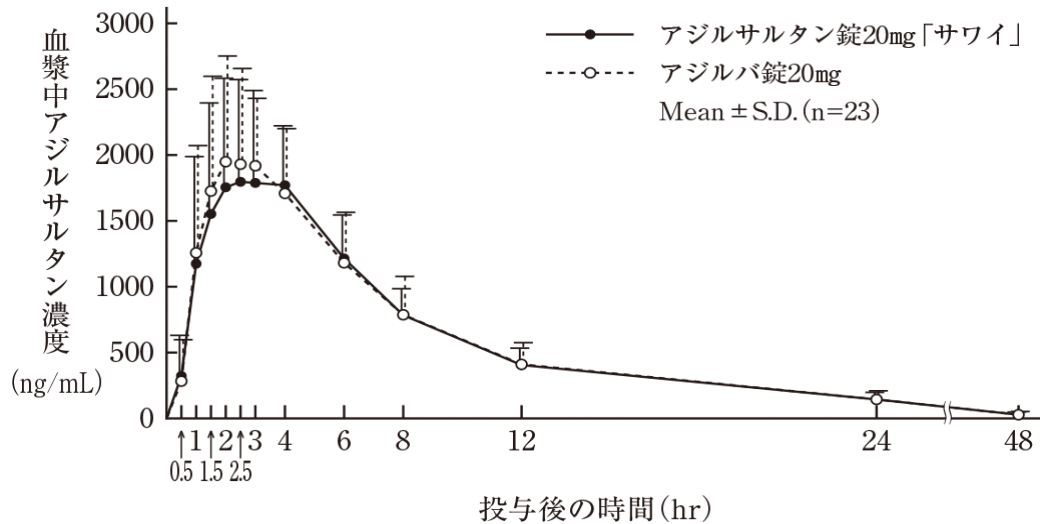
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アジルサルタン錠20mg 「サワイ」	2325±359	2.8±1.4	9.1±1.9	18246±3870
アジルバ錠20mg	2377±480	2.7±1.3	9.1±1.9	18513±4817

(Mean±S.D., n=23)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log(1.00)	log(0.96)～log(1.03)
Cmax	log(0.99)	log(0.91)～log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

●アジルサルタン錠40mg「サワイ」^{38,40)}

目的

アジルサルタン錠40mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、アジルサルタン錠40mg「サワイ」とアジルバ錠40mgをそれぞれ1錠(アジルサルタンとして40mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アジルサルタン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アジルサルタン錠40mg「サワイ」(ロット番号:724T3S1309)
標準製剤	アジルバ錠40mg(ロット番号:462480)

VII. 薬物動態に関する項目

評価

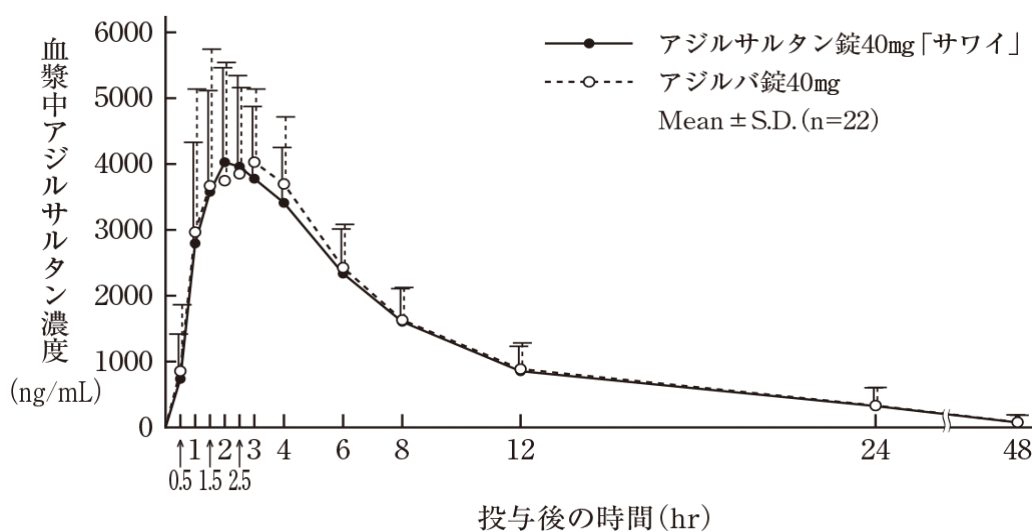
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アジルサルタン錠40mg 「サワイ」	4599 ± 1038	2.5 ± 1.2	9.6 ± 2.4	38521 ± 14329
アジルバ錠40mg	5055 ± 1143	2.5 ± 1.3	9.7 ± 2.1	39850 ± 13752

(Mean ± S.D., n=22)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	$\log(0.97)$	$\log(0.93) \sim \log(1.00)$
Cmax	$\log(0.91)$	$\log(0.85) \sim \log(0.97)$

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUCt、Cmax) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」²¹⁾

16.8 その他

〈アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」〉

アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」²²⁾

16.8 その他

〈アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」〉

アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」^{41, 42)}

目的

アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」とアジルバ錠40mgをそれぞれ1錠(アジルサルタンとして40mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用*)し、血漿中アジルサルタン濃度を測定する。

*アジルバ錠40mgは全て水で服用

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号:724T6S2323)
標準製剤	アジルバ錠40mg(ロット番号:AH2036)

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

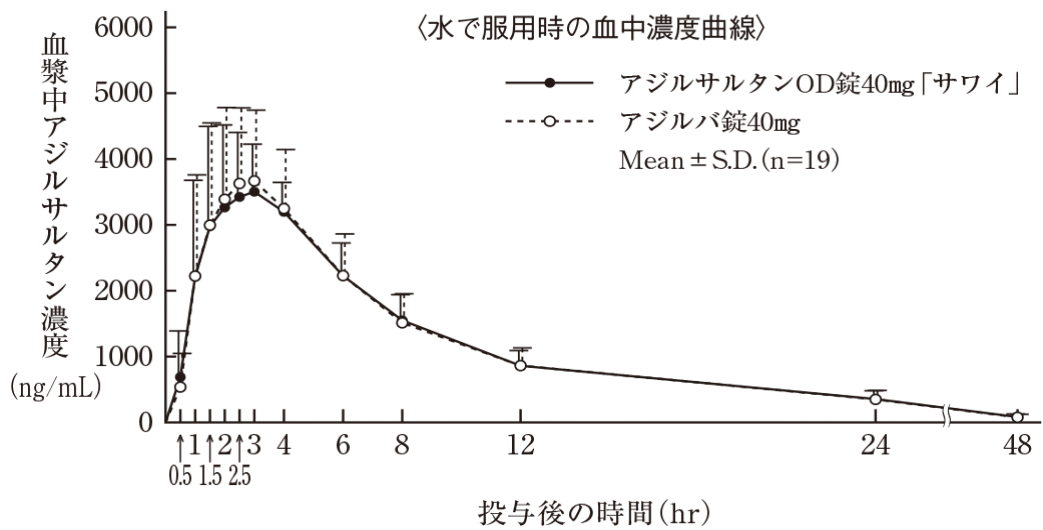
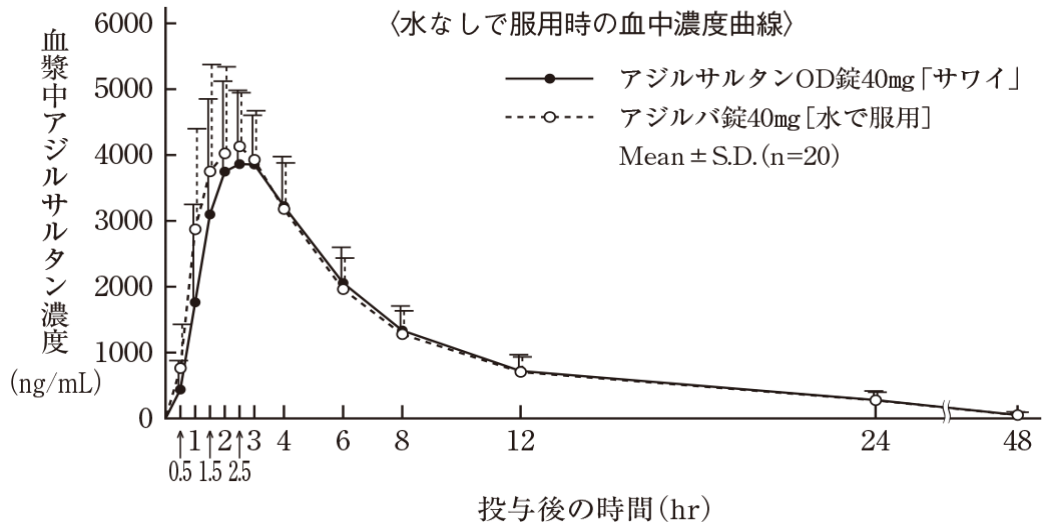
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
※ 水なし (n=20)	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」	4516±660	2.4±0.9	9.1±2.4	33702±8365
	アジルバ錠40mg	4688±785	2.2±0.7	9.1±2.1	34381±8141
水あり (n=19)	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」	4044±768	2.9±1.4	10.4±1.7	37050±7352
	アジルバ錠40mg	4271±908	2.7±1.4	10.0±1.8	37111±9222

※アジルバ錠40mgは水で服用

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-48hr}	log(0.98)	log(0.93) ~ log(1.03)
	C _{max}	log(0.97)	log(0.90) ~ log(1.03)
水あり	AUC _{0-48hr}	log(1.01)	log(0.96) ~ log(1.05)
	C _{max}	log(0.95)	log(0.88) ~ log(1.03)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80) ~ log(1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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C_{max}、AUCは、単独投与時と比較してそれぞれ14.1%、42.1%増加した⁴³⁾(外国人データ)。

VIII. -7. 参照

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

- アジルサルタン錠20mg「サワイ」を健康成人男性に1錠(アジルサルタンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{38,39)}

0.080±0.022hr⁻¹

- アジルサルタン錠40mg「サワイ」を健康成人男性に1錠(アジルサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{38,40)}

0.076±0.018hr⁻¹

- アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」を健康成人男性に1錠(アジルサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{41,42)}

[水なし]0.083±0.027hr⁻¹、[水あり]0.069±0.016hr⁻¹

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

16.2 吸収

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C_{max}、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⁴⁴⁾。

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

妊娠中期及び末期にアンジオテンシン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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。

3) 乳汁への移行性

<参考>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。

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

16.3 分布

[¹⁴C]アジルサルタンを0.3、3、30μg/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*)⁴⁵⁾。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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AT₁受容体の阻害作用は未変化体の約1/1,000であった(*in vitro*)^{34,46)}。

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*)⁴⁶⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

Ⅶ. -6. -1) 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活性比、存在比率

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 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³⁵⁾。

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

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。

10. 特定の背景を有する患者

1) 腎機能障害患者

16.6.1 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^{注1)} 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C_{max}、AUCはそれぞれ17.3%、16.7%増加し、重度腎機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ8.9%、39.3%増加した⁴⁷⁾。

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^{注1)} 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⁴⁸⁾。[9.2.1参照]

注1) 男性のeGFR (mL/min/1.73m²) = 194 × Cr^{-1.094} × Age^{-0.287}

女性のeGFR (mL/min/1.73m²) = 194 × Cr^{-1.094} × Age^{-0.287} × 0.739

2) 肝機能障害患者

16.6.2 肝機能障害患者

成人の軽度~中等度肝機能障害者 (Child-Pugh^{注2)} 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^{注3)} 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C_{max}は7.7%減少、AUCは27.9%増加、中等度肝機能障害者のC_{max}、AUCはそれぞれ17.9%、64.4%増加した⁴⁹⁾ (外国人データ)。[9.3参照]

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)

VII. 薬物動態に関する項目

3) 高齢者

16.6.3 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⁵⁰⁾(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. -4. 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.4 嚴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/1.73m²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^{51, 52)}。

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にのみ投与すること。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 スピロノラクトン、 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 ² 未満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。	
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。
	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

<p>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。</p>
--

1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>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。</p> <p>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]</p> <p>11.1.3 急性腎障害(頻度不明)</p> <p>11.1.4 高カリウム血症(頻度不明)</p> <p>11.1.5 肝機能障害(頻度不明) AST、ALT、γ-GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</p> <p>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。</p>
--

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

●アジルサルタン錠10mg/錠20mg/錠40mg「サワイ」

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。

●アジルサルタンOD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」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
該当資料なし
 - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

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

VIII. -11. 参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アジルバ錠10mg/錠20mg/錠40mg、アジルバ顆粒1%

同効薬：アンジオテンシンII受容体拮抗作用

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、イルベサルタン³³⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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……………

●アジルサルタン錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00026000

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

●アジルサルタン錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00027000

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

●アジルサルタン錠40mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00028000

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

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00029000

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

●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00030000

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

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00031000

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

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。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
アジルサルタン錠 10mg「サワイ」	2149048F3041	2149048F3041	129396801	622939601
アジルサルタン錠 20mg「サワイ」	2149048F1049	2149048F1049	129397501	622939701
アジルサルタン錠 40mg「サワイ」	2149048F2045	2149048F2045	129398201	622939801
アジルサルタンOD錠 10mg「サワイ」	2149048F4056	2149048F4056	129399901	622939901
アジルサルタンOD錠 20mg「サワイ」	2149048F5052	2149048F5052	129400201	622940001
アジルサルタンOD錠 40mg「サワイ」	2149048F6059	2149048F6059	129401901	622940101

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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 作用機序(アジルバ錠：2012年1月18日承認、申請資料概要2.6.1)
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アジルサルタン錠10mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アジルサルタン錠10mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アジルサルタン錠10mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/2/15 アクセス)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 田中孝典他, 新薬と臨牀, 72(4), 319(2023).

X I. 文献

- 39) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 41) 矢澤利枝他, 新薬と臨牀, 72(4), 305(2023).
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) 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)
- 48) 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)
- 49) 肝機能障害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)
- 50) 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)
- 51) 阿部真也他: 周産期医学, 2017; 47: 1353-1355
- 52) 齊藤大祐他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌, 2021; 29: 49-54
- 53) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アジルサルタン錠10mg「サワイ」
- 54) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 55) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 56) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 57) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 58) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 59) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アジルサルタン錠10mg「サワイ」
- 60) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アジルサルタン錠20mg「サワイ」
- 61) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アジルサルタン錠40mg「サワイ」
- 62) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 63) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 64) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

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

<粉砕後の安定性試験>

●アジルサルタン錠10mg「サワイ」⁵³⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
	724T1S1306	温度
湿度		25℃/75%RH、遮光開放
光		25℃/75%RH、白色蛍光ランプ(1000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル		(a)	適合	100.0
温度(3ヵ月)		変化なし	変化なし	変化なし 101.0
湿度(100日)		変化なし	変化なし	変化なし 101.1
光	4日	変化なし	変化なし	変化なし 101.0
	7日	変化なし	変化あり (規格外)	変化なし 101.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：微黄赤色のフィルム片を含む白色の粉末

●アジルサルタン錠20mg「サワイ」⁵⁴⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T2S0306	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	光	25℃/75%RH、白色蛍光ランプ(1000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル		(a)	適合	100.0
温度(3ヵ月)		変化なし	変化なし	変化なし 100.4
湿度(100日)		変化なし	変化なし	変化なし 100.1
光	7日	変化なし	変化なし	変化なし 100.6
	14日	変化あり (b)	変化あり (規格外)	変化なし 100.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
 (a)：微赤色のフィルム片を含む白色の粉末
 (b)：微赤色のフィルム片を含む白色の粉末であったが、光照射面がわずかに黄変した

●アジルサルタン錠40mg「サワイ」⁵⁵⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T3S1309	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	光	25℃/75%RH、白色蛍光ランプ(1000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル		(a)	適合	100.0
温度(3ヵ月)		変化なし	変化なし	変化なし 98.1
湿度(100日)		変化なし	変化なし	変化なし 97.3
光	4日	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
	7日	変化あり (b)	変化なし	変化なし 99.1
	14日	変化あり (b)	変化あり (規格外)	変化なし 97.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：黄色のフィルム片を含む白色の粉末

(b)：黄色のフィルム片を含む白色の粉末であったが、光照射面がわずかに黄変した

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」⁵⁶⁾

目的

本製剤の粉碎後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉碎し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T4S7921	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	光	25℃/75%RH、白色蛍光ランプ(1000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル		微黄赤色の粉末	適合	100.0
温度(3ヵ月)		変化なし	変化なし	変化なし 100.8
湿度(100日)		変化なし	変化なし	変化なし 99.8
光	4日	変化なし	変化なし	変化なし 102.0
	7日	変化なし	変化あり (規格外)	変化なし 101.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」⁵⁷⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T5S0621	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	光	25℃/75%RH、白色蛍光ランプ(1000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	微赤色の粉末	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 97.4
湿度(100日)	変化なし	変化なし	変化なし 97.3
光(14日)	変化なし	変化なし	変化なし 99.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」⁵⁸⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
724T6S2321	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	光	25℃/75%RH、白色蛍光ランプ(1000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	黄色の粉末	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
湿度(100日)	変化なし	変化なし	変化なし 98.0
光(14日)	変化なし	変化なし	変化なし 98.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

B) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり	形状変化や色調変化が認められる場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

参考文献

(社)日本病院薬剤師会 “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” 西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●アジルサルタン錠10mg「サワイ」⁵⁹⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 5分間放置後、シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	724T1S1304
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	5分後	錠剤は崩壊し、転倒混和により均一に懸濁した。
チューブ通過性	通過した。	
チューブ通過液のpH	約6.5	

●アジルサルタン錠20mg「サワイ」⁶⁰⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 5分間放置後、シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8 Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	724T2S0304
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	5分後	錠剤は崩壊し、転倒混和により均一に懸濁した。
チューブ通過性	通過した。	
チューブ通過液のpH	約6.3	

●アジルサルタン錠40mg「サワイ」⁶¹⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 5分間放置後、シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8 Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	724T3S1307
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	5分後	錠剤は崩壊し、転倒混和により均一に懸濁した。
チューブ通過性	通過した。	
チューブ通過液のpH	約6.2	

●アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」⁶²⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 錠剤崩壊時間を確認した後、シリンジを15回転倒混和し、懸濁状態を観察する。
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8 Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	724T4S7921
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	40秒	錠剤は崩壊し、転倒混和により均一に懸濁した。
チューブ通過性	通過した。	
チューブ通過液のpH	約6.4	

●アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」⁶³⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 錠剤崩壊時間を確認した後、シリンジを15回転倒混和し、懸濁状態を観察する。
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8 Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	724T5S0621
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	50秒	錠剤は崩壊し、転倒混和により均一に懸濁した。
チューブ通過性	通過した。	
チューブ通過液のpH	約6.3	

●アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」⁶⁴⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 錠剤崩壊時間を確認した後、シリンジを15回転倒混和し、懸濁状態を観察する。
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィールド栄養カテーテル[120cm、8 Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	724T6S2321
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	1分	錠剤は崩壊し、転倒混和により均一に懸濁した。
チューブ通過性	通過した。	
チューブ通過液のpH	約6.2	

2. その他の関連資料.....

該当資料なし

