

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第2版（2021. 07. 26 初版）

有効成分	イルベサルタン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イルベサルタン錠50mg「DSPB」	DSファーマプロモ
	2	イルベサルタン錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業
	3	イルベサルタン錠50mg「共創未来」	共創未来ファーマ
	4	イルベサルタン錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ
	5	イルベサルタン錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	6	イルベサルタン錠50mg「トーワ」	東和薬品
	7	イルベサルタン錠50mg「日医工」	日医工
	8	イルベサルタン錠50mg「ニプロ」	ニプロ
	9	イルベサルタン錠50mg「JG」	長生堂製薬
	10	イルベサルタン錠100mg「DSPB」	DSファーマプロモ
	11	イルベサルタン錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業
	12	イルベサルタン錠100mg「共創未来」	共創未来ファーマ
	13	イルベサルタン錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ
	14	イルベサルタン錠100mg「サワイ」	沢井製薬
	15	イルベサルタン錠100mg「トーワ」	東和薬品
	16	イルベサルタン錠100mg「日医工」	日医工
	17	イルベサルタン錠100mg「ニプロ」	ニプロ
	18	イルベサルタン錠100mg「JG」	長生堂製薬
	19	イルベサルタン錠200mg「DSPB」	DSファーマプロモ
	20	イルベサルタン錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業
	21	イルベサルタン錠200mg「共創未来」	共創未来ファーマ
	22	イルベサルタン錠200mg「ケミファ」	日本ケミファ
	23	イルベサルタン錠200mg「サワイ」	沢井製薬
	24	イルベサルタン錠200mg「トーワ」	東和薬品
	25	イルベサルタン錠200mg「日医工」	日医工
	26	イルベサルタン錠200mg「ニプロ」	ニプロ
	27	イルベサルタン錠200mg「JG」	長生堂製薬
	28	イルベサルタンOD錠50mg「トーワ」	東和薬品
	29	イルベサルタンOD錠50mg「JG」	日本ジェネリック
	30	イルベサルタンOD錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業
	31	イルベサルタンOD錠100mg「トーワ」	東和薬品
	32	イルベサルタンOD錠100mg「JG」	日本ジェネリック
	33	イルベサルタンOD錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業

	34	イルベサルタンOD錠200mg「トーワ」	東和薬品										
	35	イルベサルタンOD錠200mg「JG」	日本ジェネリック										
	36	イルベサルタンOD錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業										
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	アバプロ錠50mg	大日本住友製薬										
	②	イルベタン錠50mg	シオノギファーマ										
	③	アバプロ錠100mg	大日本住友製薬										
	④	イルベタン錠100mg	シオノギファーマ										
	⑤	アバプロ錠200mg	大日本住友製薬										
	⑥	イルベタン錠200mg	シオノギファーマ										
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
解離定数 <sup>1) 2)</sup>	$pK_{a1}=3.3\sim 3.9$ [キャパシティーファクター法] $pK_{a2}=4.2\sim 4.8$ [電位差滴定法]												
溶解度	(測定温度 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ )												
	溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量	日本薬局方による溶解性の用語										
	水	10000mL 以上	ほとんど溶けない										
	1)												
(測定温度 $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ )													
溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による溶解性の用語											
水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない											
* : 日局 17 通則 30 による													
2)													
原薬の安定性 <sup>1) 2)</sup>	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	試験項目：含量、性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分  <div style="text-align: right;"> <b>曝光試験は3ロットの成績</b> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>曝光</td> <td>25°C、D65 ランプ</td> <td>シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム</td> <td>120 万 lx・hr</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	曝光	25°C、D65 ランプ	シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx・hr
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果									
苛酷試験	曝光	25°C、D65 ランプ	シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx・hr	変化なし								

	その他	試験項目：含量、性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分 (苛酷試験は1ロット、長期保存試験及び加速試験は3ロットの成績)					
		試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	
		苛酷 試験	加温	80℃	シャーレ、開放	30日	変化なし
			加湿	25℃、80%RH	シャーレ、開放	30日	変化なし
			加温 加湿	80℃、80%RH	シャーレ、開放	30日	変化なし
		長期保存試験	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム	60ヵ月	変化なし	
		加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム	12ヵ月	変化なし	
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	214 血圧降下剤						
規格単位	50mg 1錠 100mg 1錠 200mg 1錠						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	イルベサルタン錠50mg「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対象外			○
2	イルベサルタン錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
3	イルベサルタン錠50mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			○
4	イルベサルタン錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
5	イルベサルタン錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
6	イルベサルタン錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
7	イルベサルタン錠50mg「日医工」	日医工	○			○
8	イルベサルタン錠50mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
9	イルベサルタン錠50mg「JG」	長生堂製薬	○			
10	イルベサルタン錠100mg「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対象外			○
11	イルベサルタン錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
12	イルベサルタン錠100mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			○
13	イルベサルタン錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
14	イルベサルタン錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
15	イルベサルタン錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			○
16	イルベサルタン錠100mg「日医工」	日医工	○			○
17	イルベサルタン錠100mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
18	イルベサルタン錠100mg「JG」	長生堂製薬	○			
19	イルベサルタン錠200mg「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対象外			○
20	イルベサルタン錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
21	イルベサルタン錠200mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			○
22	イルベサルタン錠200mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
23	イルベサルタン錠200mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
24	イルベサルタン錠200mg「トーワ」	東和薬品	○			○
25	イルベサルタン錠200mg「日医工」	日医工	○			○
26	イルベサルタン錠200mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
27	イルベサルタン錠200mg「JG」	長生堂製薬	○			
28	イルベサルタンOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
29	イルベサルタンOD錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
30	イルベサルタンOD錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
31	イルベサルタンOD錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			○
32	イルベサルタンOD錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
33	イルベサルタンOD錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
34	イルベサルタンOD錠200mg「トーワ」	東和薬品	○			○

35	イルベサルタンOD錠200mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
36	イルベサルタンOD錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1 イルベサルタン錠50mg「DSPB」、10 イルベサルタン錠100mg「DSPB」、19 イルベサルタン錠200mg「DSPB」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【6~12 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【13 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

注) 大原薬品工業、共創未来ファーマ及び日本ケミファの錠50mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。大原薬品工業、共創未来ファーマ及び日本ケミファの錠100mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。大原薬品工業、共創未来ファーマ及び日本ケミファの錠200mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリックのOD錠50mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において大原薬品工業のOD錠50mgと共同開発されたものである。日本ジェネリックのOD錠100mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において大原薬品工業のOD錠100mgと共同開発されたものである。日本ジェネリックのOD錠200mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において大原薬品工業のOD錠200mgと共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

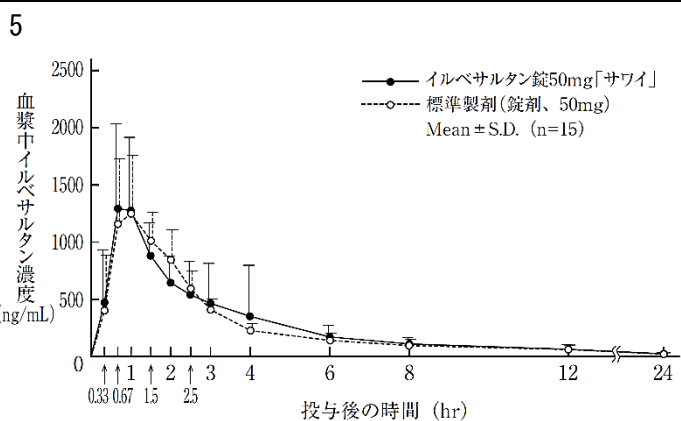
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
イルベサルタン錠 50mg 「DSPB」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

2  
イルベサルタン錠 50mg 「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルベサルタン錠 100mg 「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

3  
イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

4  
イルベサルタン錠 50mg 「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、イルベサルタン錠 100mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



6  
イルベサルタン錠 50mg 「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルベサルタン錠 100mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

7

イルベサルタン錠 50mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルベサルタン錠 100mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

8

イルベサルタン錠 50mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、イルベサルタン錠 100mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

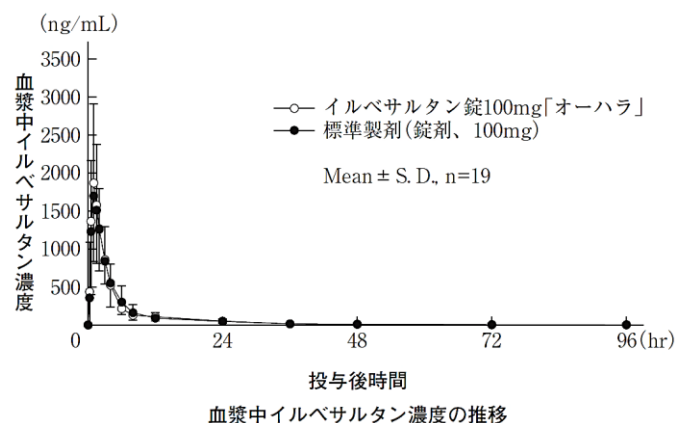
9

イルベサルタン錠 50mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルベサルタン錠 100mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

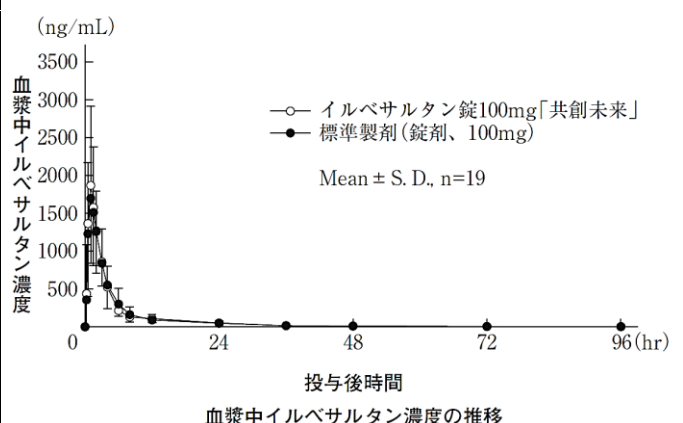
10

イルベサルタン錠 100mg「DSPB」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

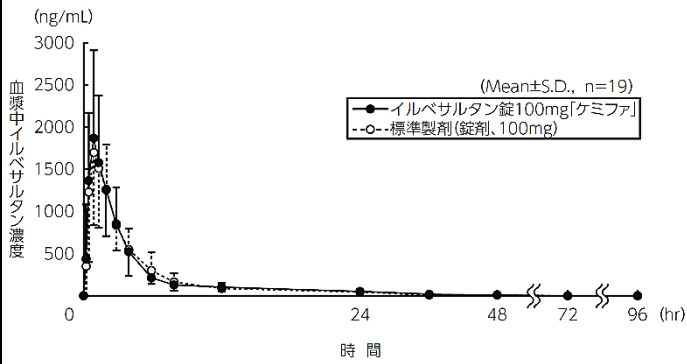
11



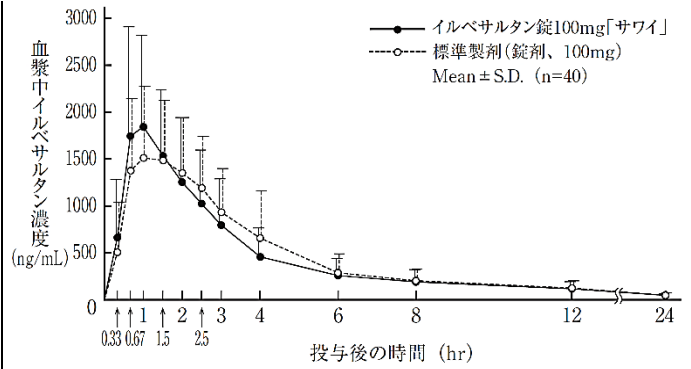
12



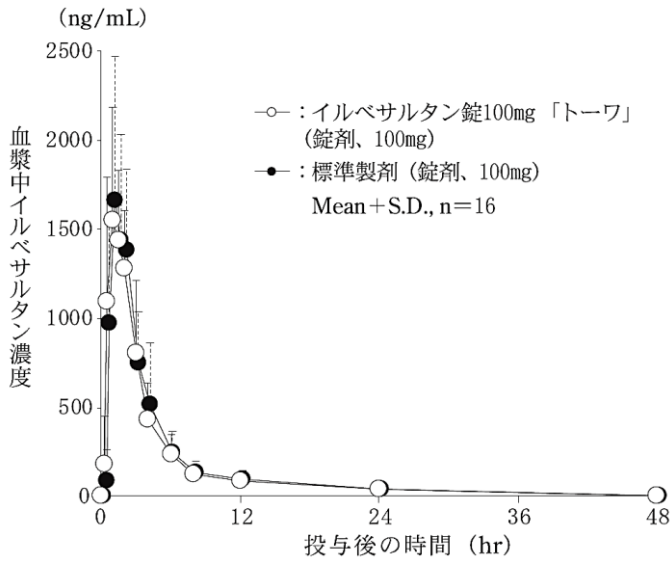
13



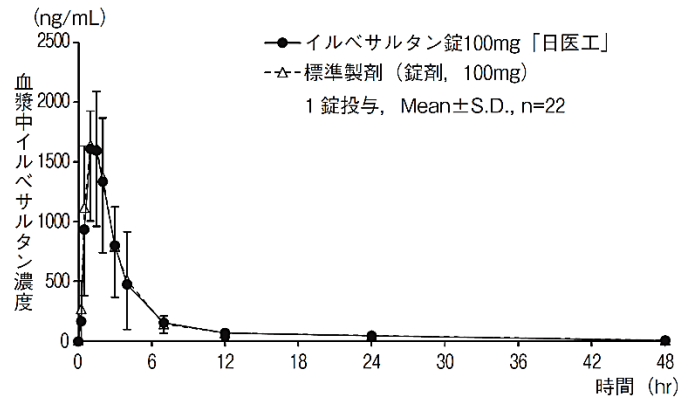
14



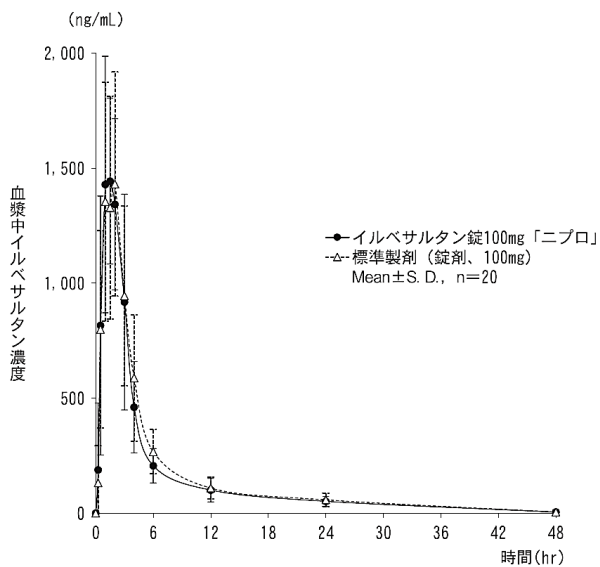
15



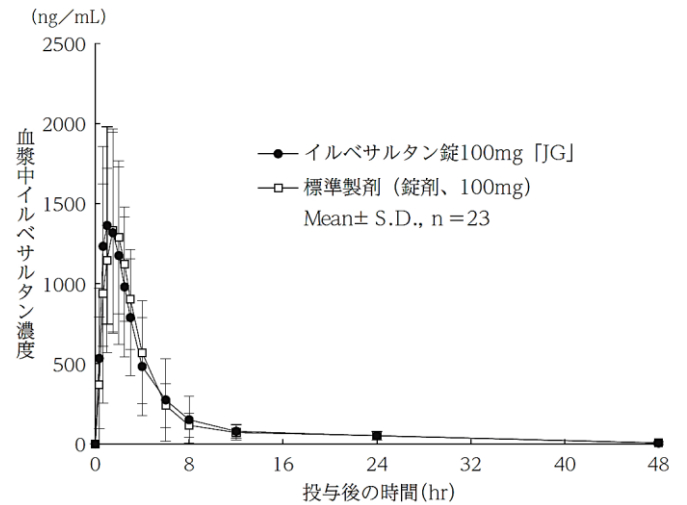
16



17



18

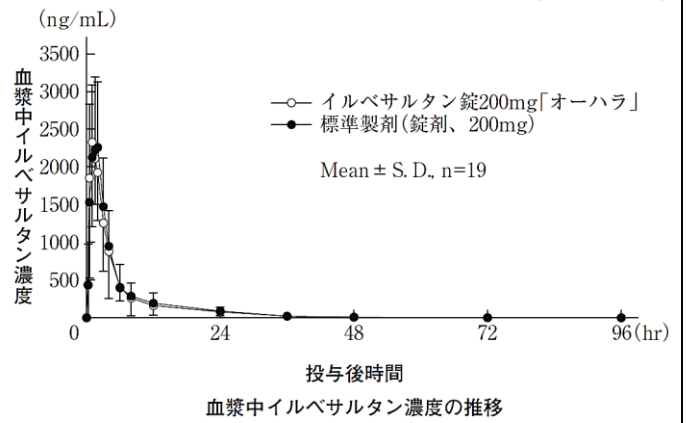




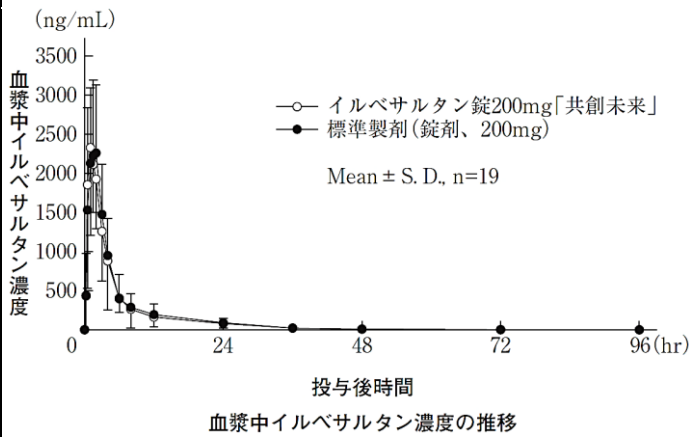
19

イルベサルタン錠200mg「DSPB」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

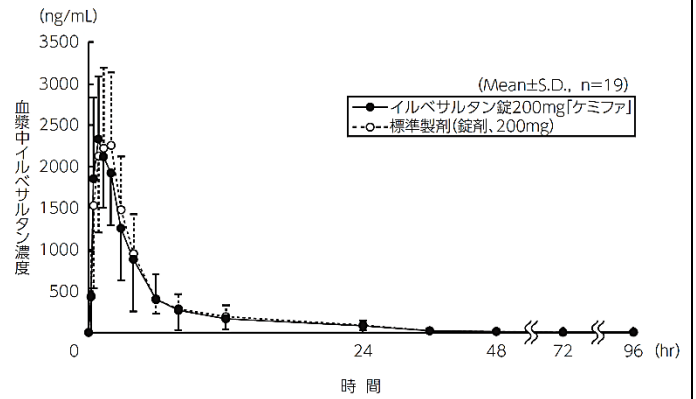
20



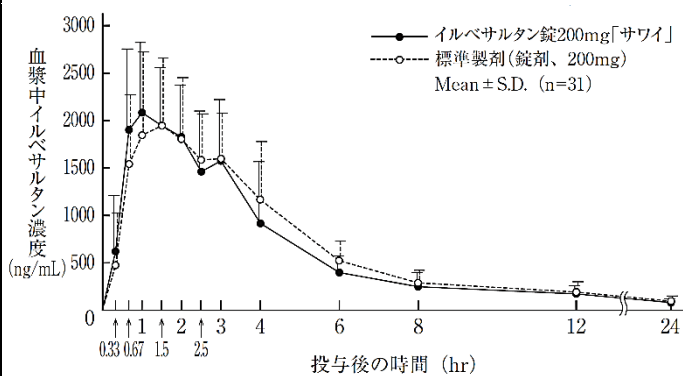
21



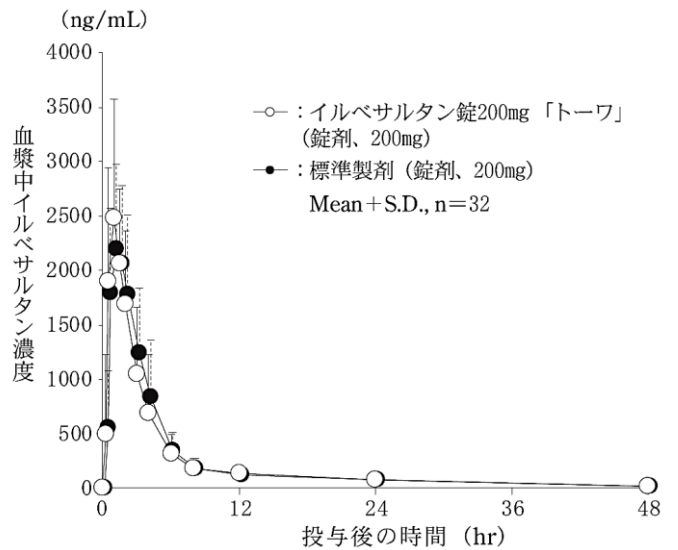
22



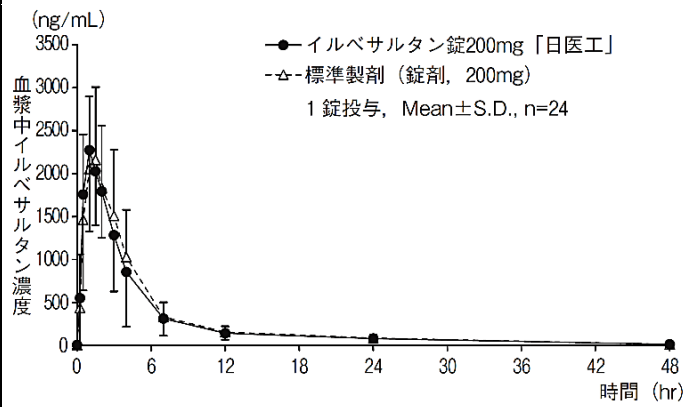
23



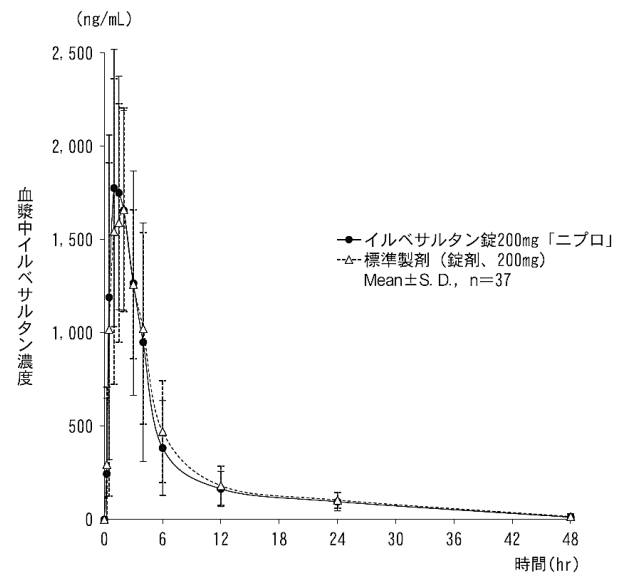
24



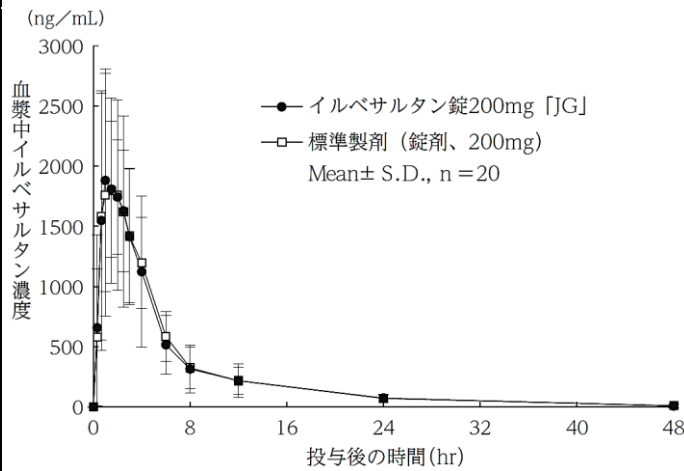
25



26



27



28

イルベサルタンOD錠50mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、イルベサルタンOD錠100mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

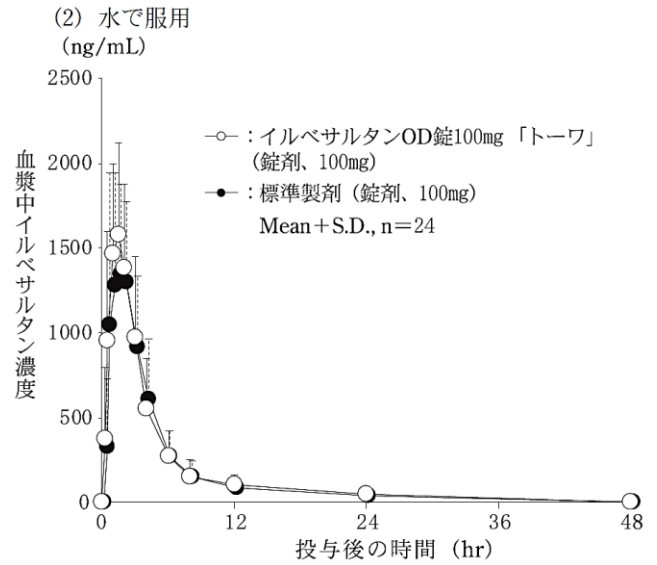
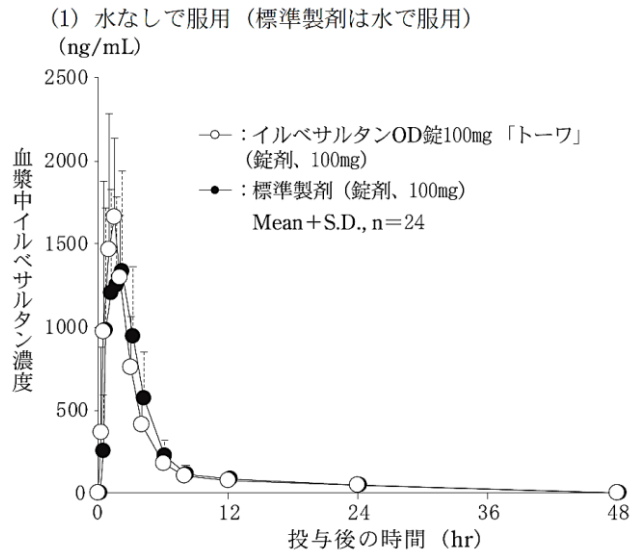
29

イルベサルタンOD錠50mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号別紙2）」に基づき、イルベサルタンOD錠100mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

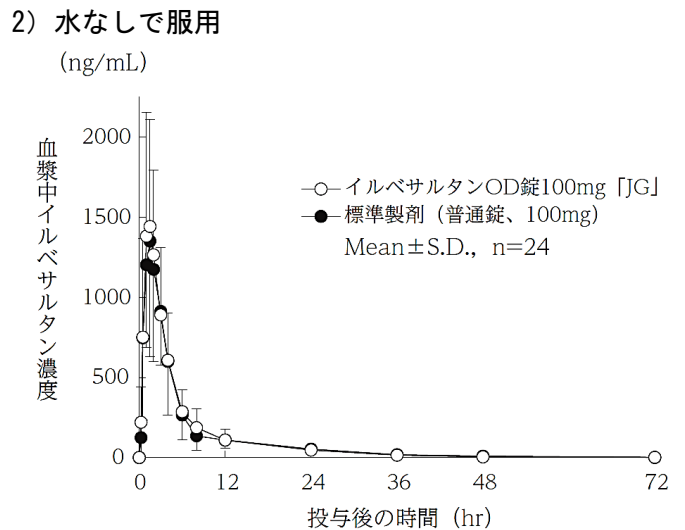
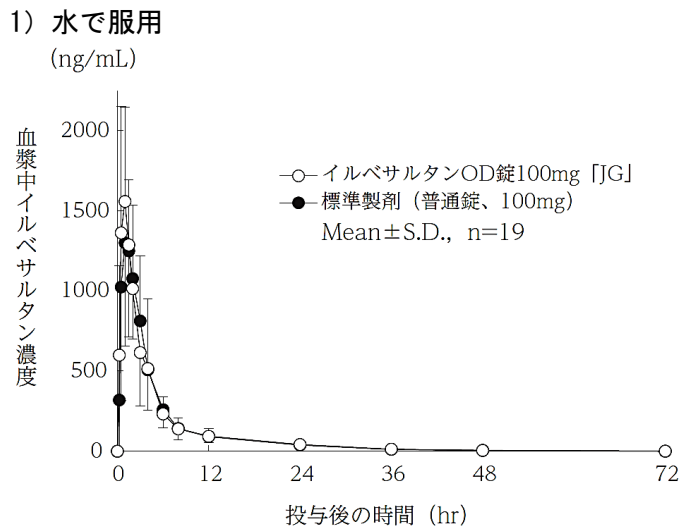
30

イルベサルタンOD錠50mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、イルベサルタンOD錠100mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

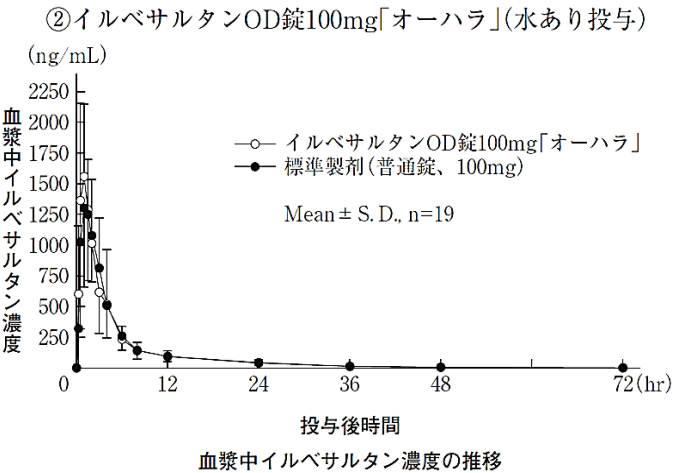
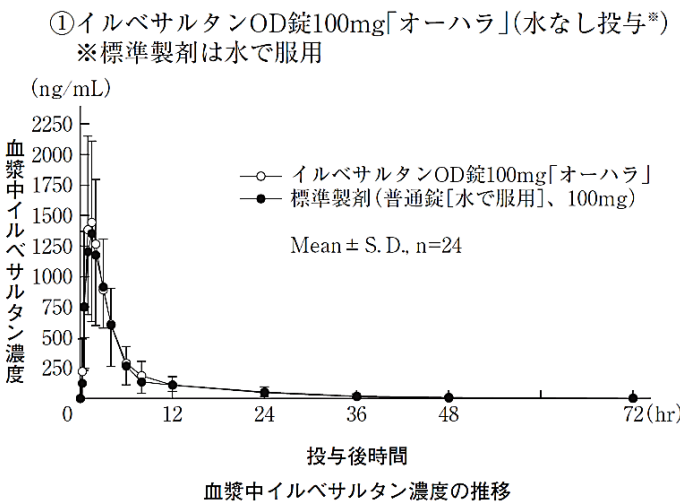
31



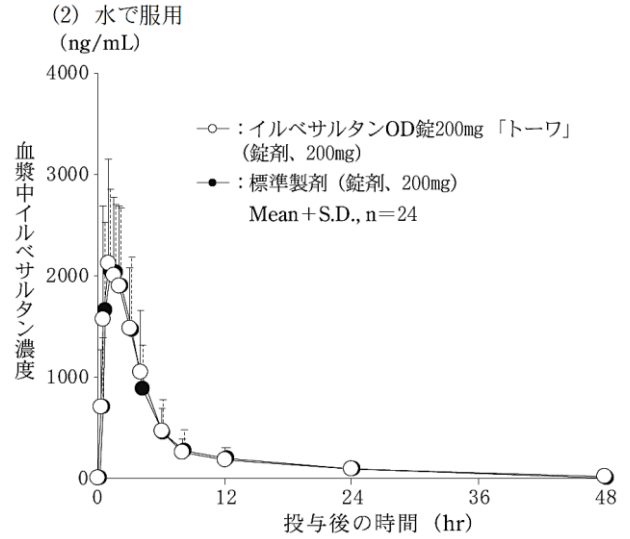
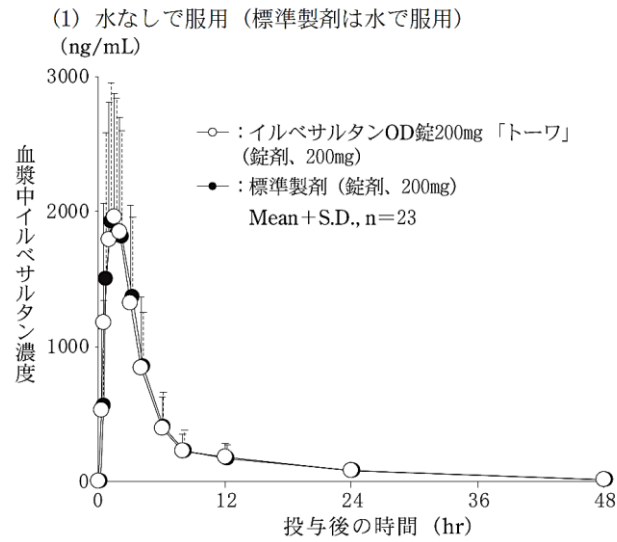
32



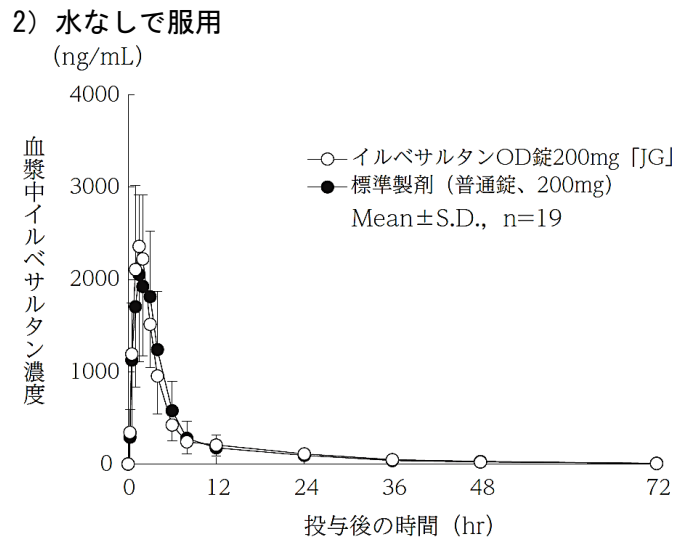
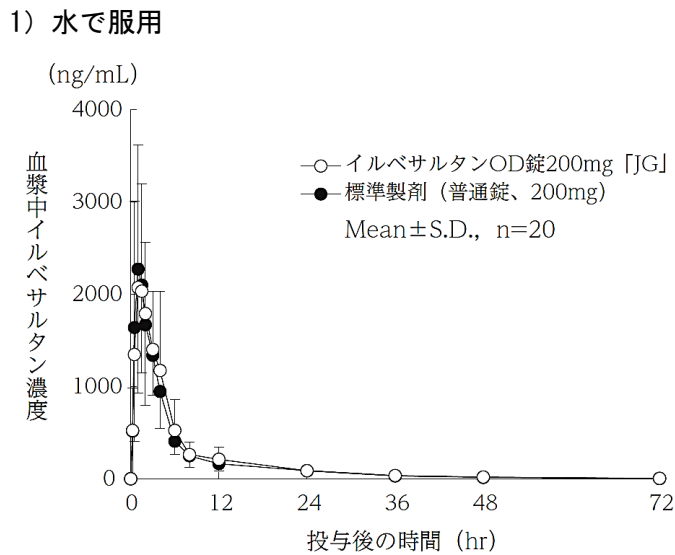
33



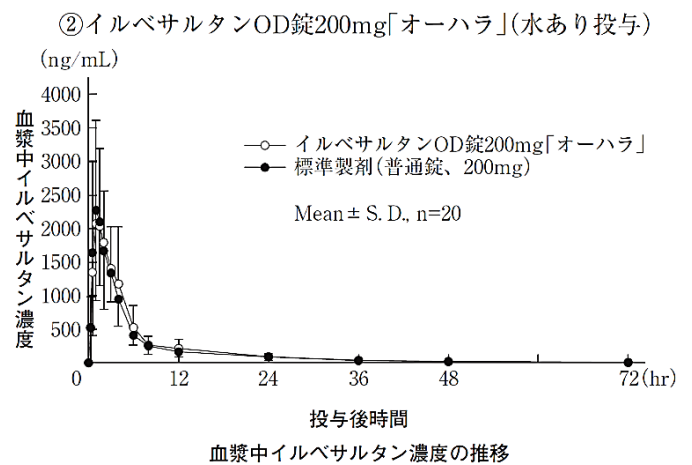
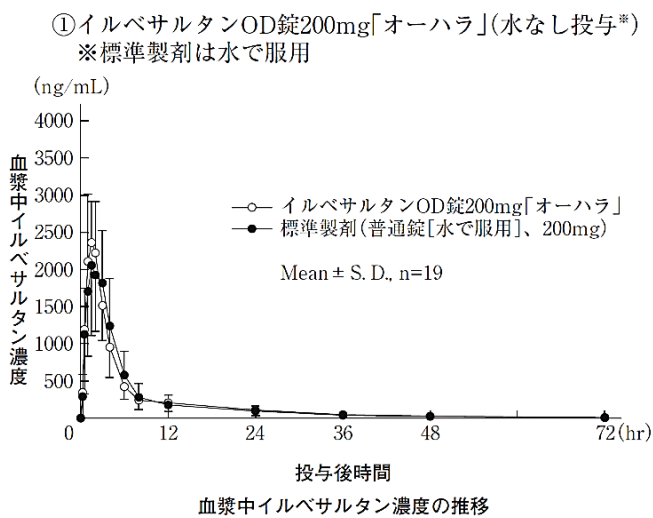
34



35



36



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

令和元年度（溶出試験） 適
---------------

**イルベサルタン錠**  
**Irbesartan Tablets**

**溶出性** < 6. 10 > 試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、50mg 錠及び 100mg 錠の 45 分間の溶出率はそれぞれ 85% 以上であり、200mg 錠の 60 分間の溶出率は 70% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にイルベサルタン ( $C_{25}H_{28}N_6O$ ) 約 22  $\mu$ g を含む液となるように試験液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別に定量用イルベサルタン（別途「イルベサルタン」と同様の方法で水分 < 2. 48 > を測定しておく）約 44mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 < 2. 24 > により試験を行い、波長 244nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

イルベサルタン ( $C_{25}H_{28}N_6O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

$M_s$ : 脱水物に換算した定量用イルベサルタンの秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のイルベサルタン ( $C_{25}H_{28}N_6O$ ) の表示量 (mg)



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アバプロ錠 50mg／100mg／200mg（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年11月改訂、第16版）
- 2) イルベタン錠 50mg／100mg／200mg（製造販売元：シオノギファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年7月改訂、第16版）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）