

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（2018. 10. 25 初版）

有効成分	アラセプリル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アラセプリル錠 12.5mg 「日医工」	日医工
	2	アラセプリル錠 12.5mg 「JG」	長生堂製薬
	3	アラセプリル錠 12.5mg 「サワイ」	沢井製薬
	4	アラセプリル錠 12.5mg 「日新」	日新製薬（山形）
	5	アラセプリル錠 25mg 「日医工」	日医工
	6	アラセプリル錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	アラセプリル錠 25mg 「JG」	長生堂製薬
	8	アラセプリル錠 25mg 「日新」	日新製薬（山形）
	9	アラセプリル錠 50mg 「日医工」	日医工
	10	アラセプリル錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	アラセプリル錠 50mg 「JG」	長生堂製薬
	12	アラセプリル錠 50mg 「日新」	日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（セタプリル錠 12.5mg）《販売中止》	（大日本住友製薬）
	②	セタプリル錠 25mg	大日本住友製薬
	③	（セタプリル錠 50mg）《販売中止》	（大日本住友製薬）
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 3.8（カルボキシ基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 0.9mg/mL pH4.0 : 3.3mg/mL pH6.8 : 5.9mg/mL 水 : 1.3mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	pH1.6、50℃、48時間で35%以上分解し、pH8.0、50℃、24時間で35%以上分解する。	
	光	なし	
	その他	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	12.5mg 1錠（後発医薬品） 25mg 1錠 50mg 1錠（後発医薬品）		

【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	アラセプリル錠 12.5mg 「日医工」	日医工	○	○*		
2	アラセプリル錠 12.5mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		
3	アラセプリル錠 12.5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
4	アラセプリル錠 12.5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			
5	アラセプリル錠 25mg 「日医工」	日医工	○	○*		
6	アラセプリル錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
7	アラセプリル錠 25mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		
8	アラセプリル錠 25mg 「日新」	日新製薬（山形）	○	○*		
9	アラセプリル錠 50mg 「日医工」	日医工	○			
10	アラセプリル錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
11	アラセプリル錠 50mg 「JG」	長生堂製薬	○			
12	アラセプリル錠 50mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			

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。【3~5 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²⁾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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6~7 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。【8 ページ】

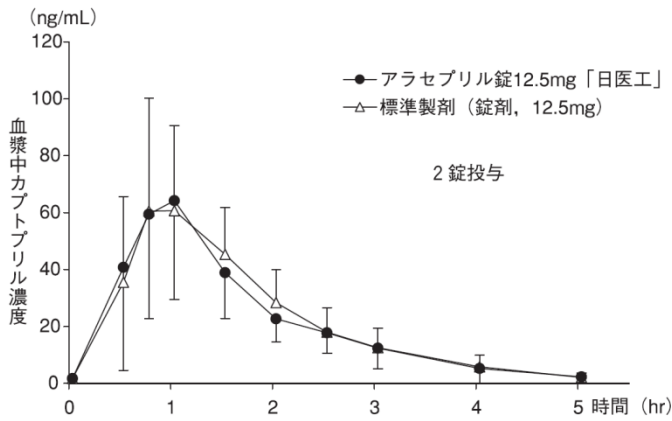
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注) 日医工、長生堂製薬、沢井製薬及び日新製薬（山形）の錠 12.5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。日医工及び沢井製薬の錠 50mg は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

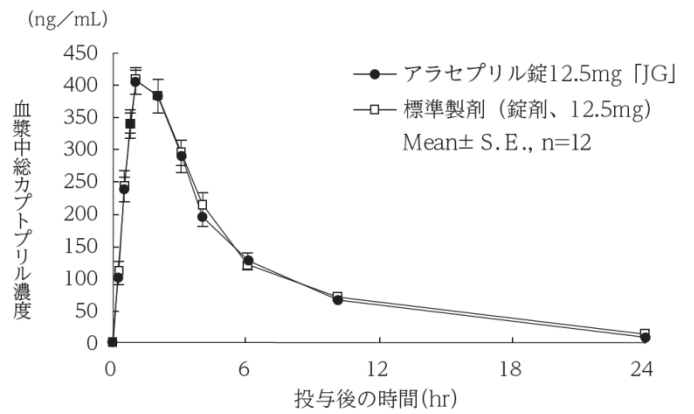
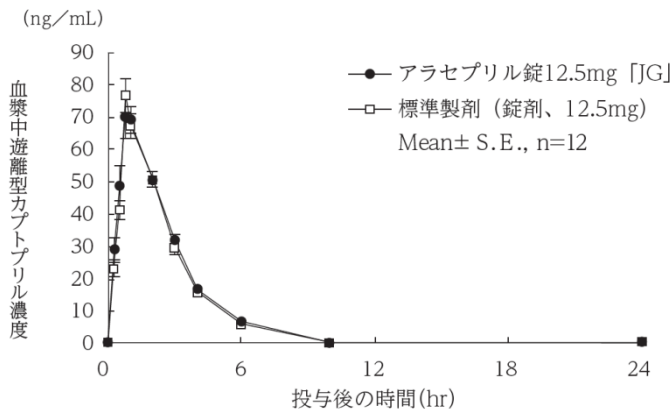
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

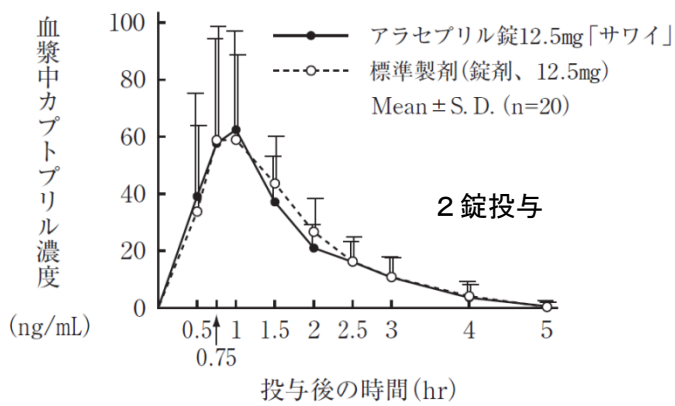


(Mean ± S. D., n=20)

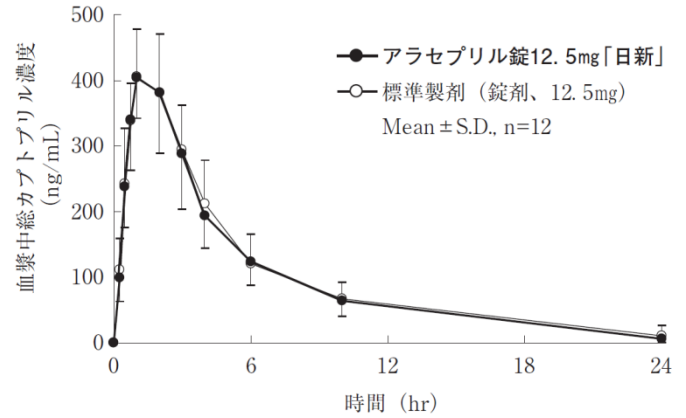
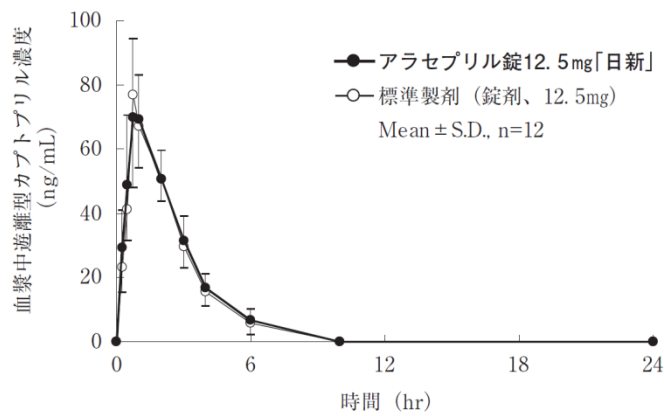
2



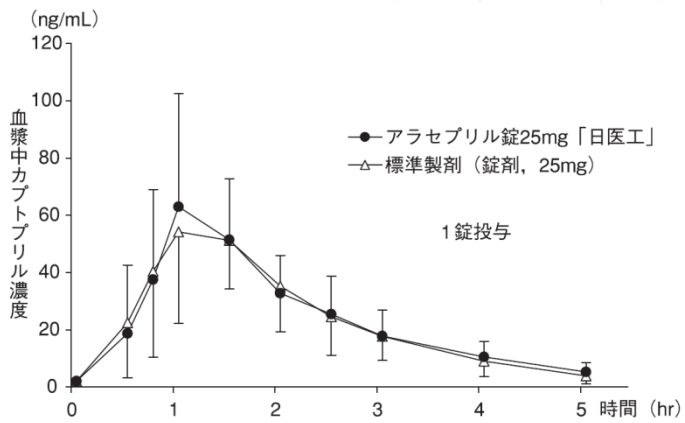
3



4

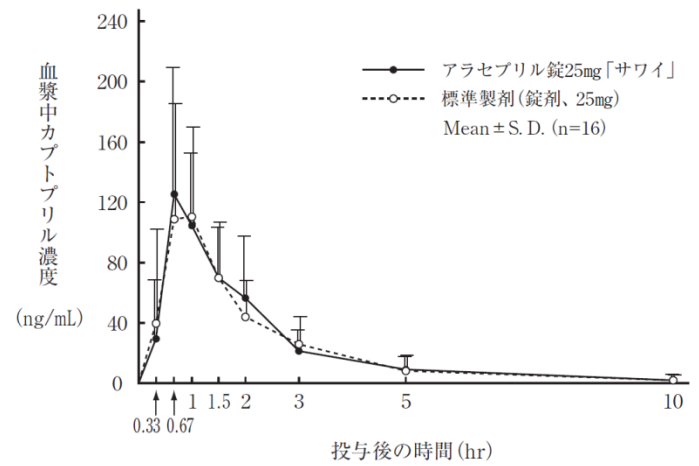


5

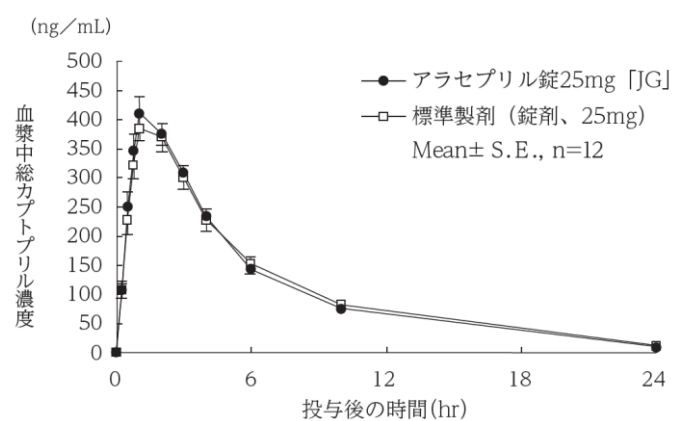
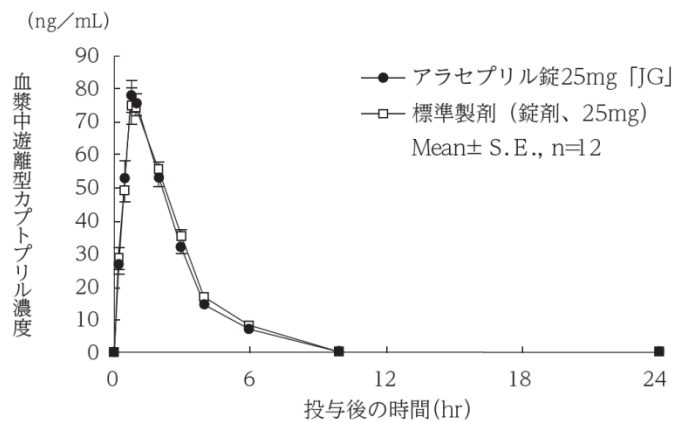


(Mean ± S. D. , n=20)

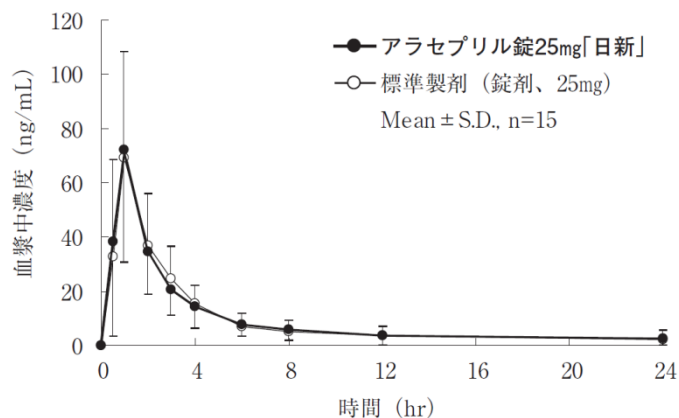
6



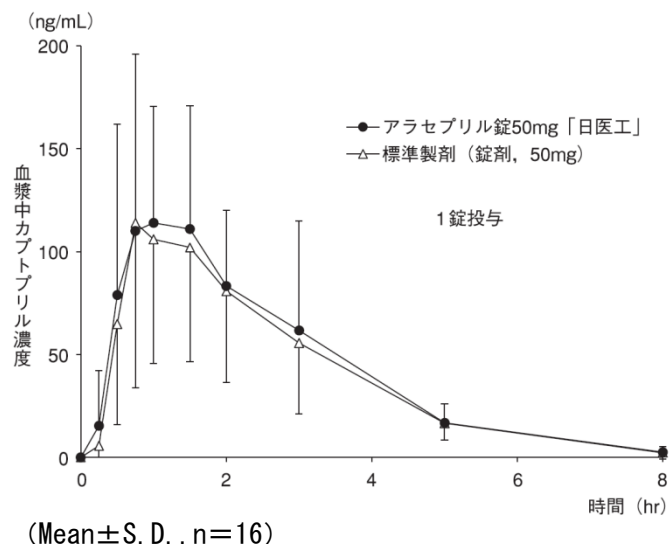
7



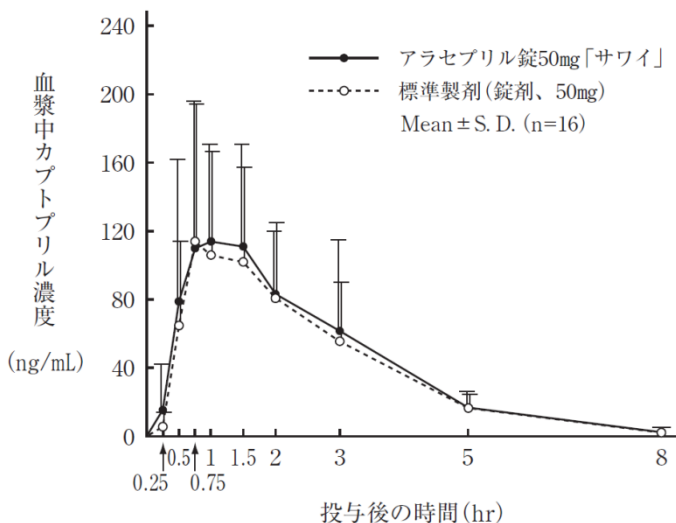
8



9



10



11

アラセプリル錠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12年2月14日、医薬審第64号及び平成18年11月24日、薬食審査発第1124004号）」に基づき、アラセプリル錠25mg「JG」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

12

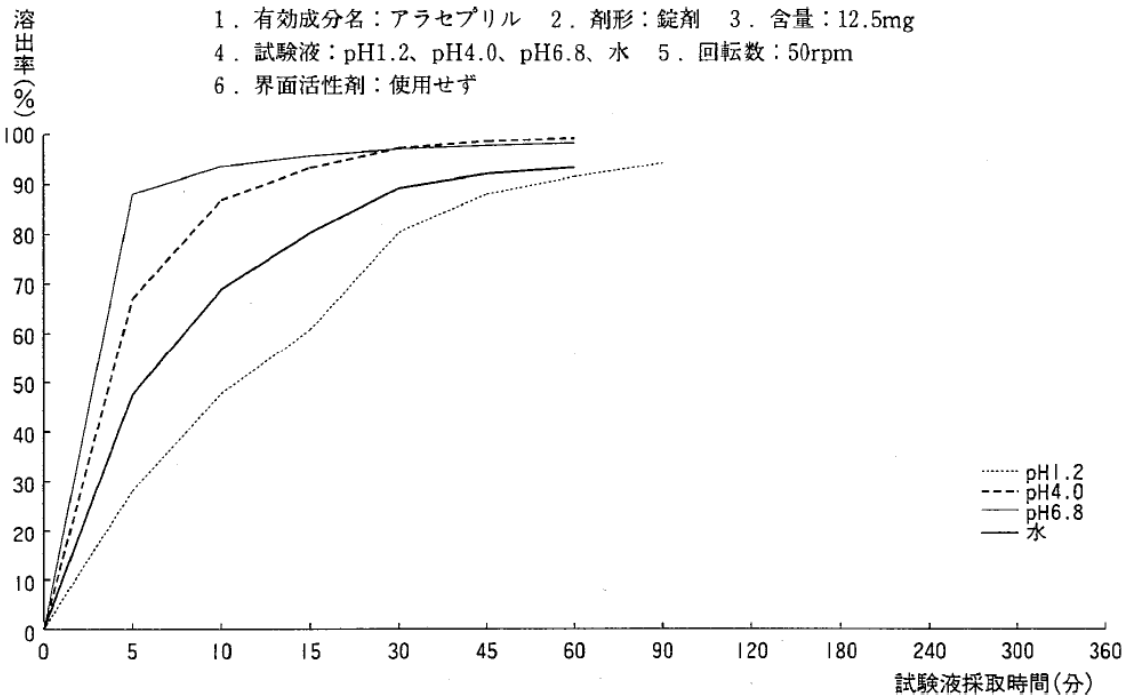
アラセプリル錠50mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、アラセプリル錠25mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

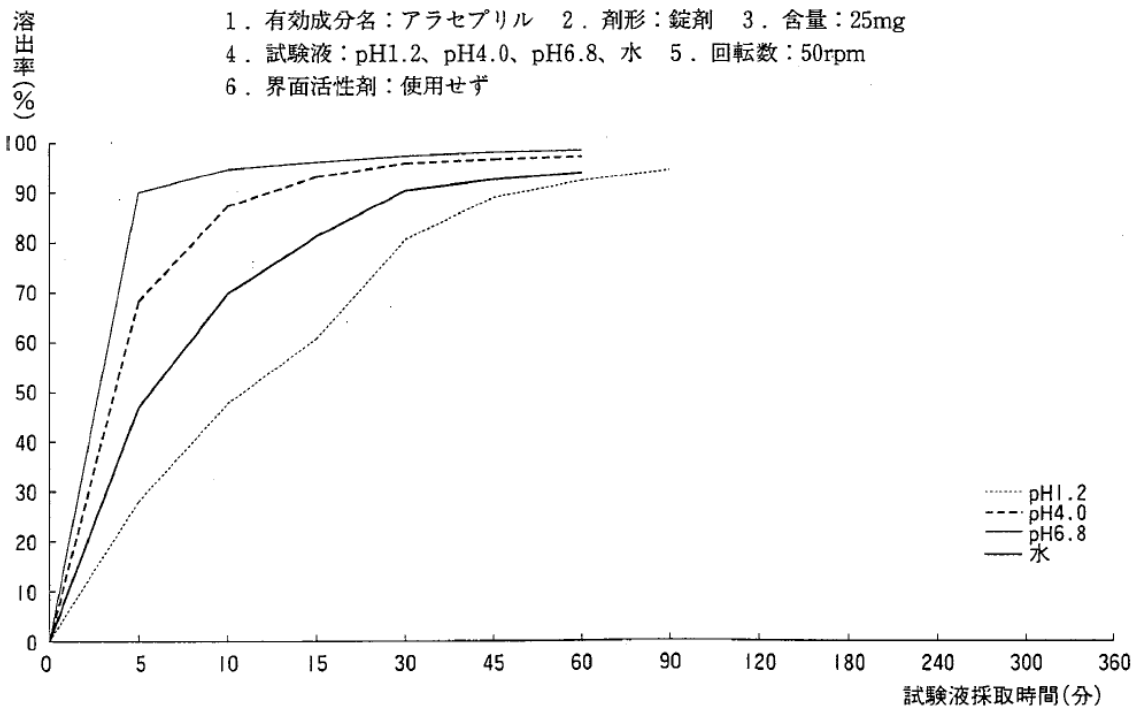
溶出曲線測定例

アラセプリル錠12.5mg



溶出曲線測定例

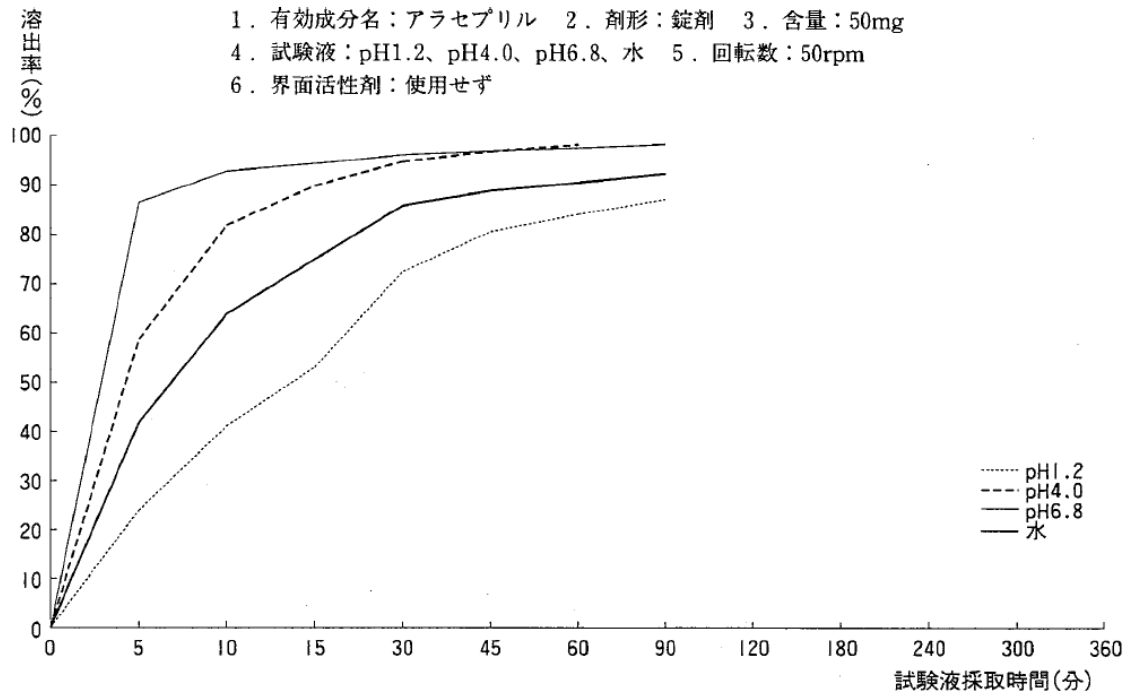
アラセプリル錠25mg



溶出曲線測定例

アラセプリル錠 50mg

- 1. 有効成分名：アラセプリル
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：50mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

アラセプリル錠
Alacepril Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 12.5mg 錠及び 25mg 錠の 30 分間の溶出率は 75%以上であり、50mg 錠の 30 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 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にアラセプリル (C₂₀H₂₆N₂O₅S) 約 14 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用アラセプリルを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 14mg を精密に量り、メタノール 2mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 230nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 300nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

アラセプリル (C₂₀H₂₆N₂O₅S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_s : 定量用アラセプリルの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアラセプリル (C₂₀H₂₆N₂O₅S) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成13年5月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成13年度（その1）について（平成13年4月25日付け医薬発第444号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 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）