

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	アスピリン・ダイアルミネート（2）	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アスファネート配合錠A 8 1 中北薬品
	2	ニトギス配合錠A 8 1 シオノケミカル
	3	バッサミン配合錠A 8 1 武田テバファーマ
	4	バファリン配合錠A 8 1 ライオン
	5	ファモター配合錠A 8 1 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	<p>【アスピリン】（25℃） pKa : 3.49（カルボキシル基）</p> <p>【炭酸マグネシウム】 データなし</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 データなし</p>	
溶解度 ¹⁾	<p>【アスピリン】（37℃） pH1.2 : 5.8g/L pH4.0 : 7.6g/L pH6.8 : 8.0g/L 水 : 6.3g/L</p> <p>【炭酸マグネシウム】 水にほとんど溶けない。</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 水にほとんど溶けない。</p>	
原薬の安定性 ¹⁾	水	<p>【アスピリン】 水溶液中で加水分解され、サリチル酸を生じる。</p> <p>【炭酸マグネシウム】 なし</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 なし</p>

	液性 (pH)	<p>【アスピリン】 中性～アルカリ性で分解し、サリチル酸を生じる。</p> <p>【炭酸マグネシウム】 なし</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 なし</p>
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬	
規格単位	8 1 m g 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	アスファネート配合錠A81	中北薬品	●	○*		
2	ニトギス配合錠A81	シオノケミカル	●	○*		
3	バッサミン配合錠A81	武田テバファーマ	●	○*		
4	バファリン配合錠A81	ライオン	記載 対象外	○*		
5	ファモター配合錠A81	鶴原製薬	●	○*		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○及び●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。4 バファリン配合錠A81は「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付け研第4号・医薬審第104号、厚生労働省健康政策局研究開発振興課長・厚生省医薬安全局審査管理課長通知)に基づき申請・承認が行われたものであり、生物学的同等性試験の実施対象外である。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社の同一剤形の後発医薬品とBE試験を実施しているもの。【4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)、3)}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、品質再評価の際のバファリン配合錠A81の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5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。【6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。【7ページ】

*: 旧販売名で記載

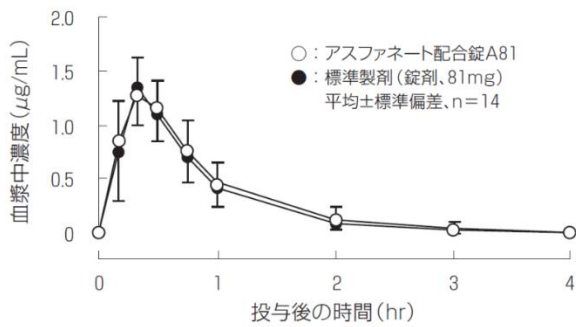
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

<参考>

1錠投与



血漿中アスピリン濃度

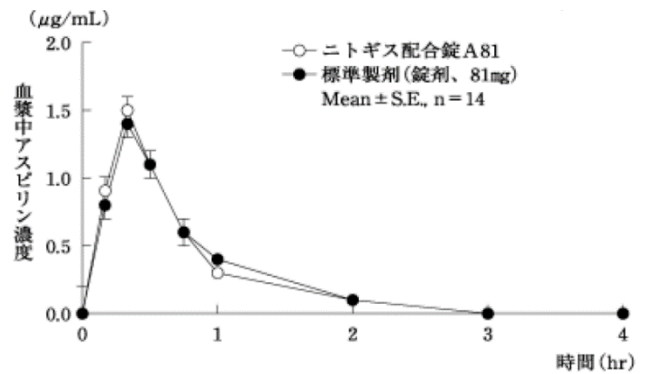
※標準製剤は、同剤形の外社後発医薬品。

2

なし

<参考>

1錠投与



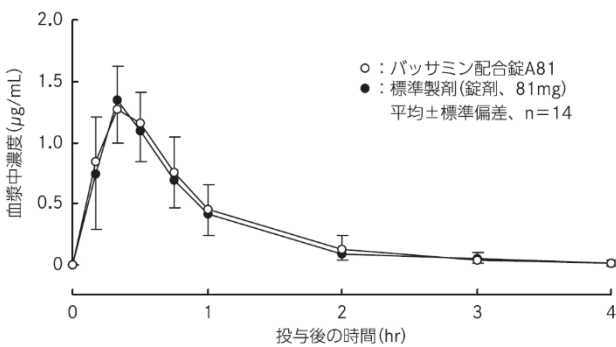
※標準製剤は、同剤形の外社後発医薬品。

3

なし

<参考>

1錠投与



血漿中アスピリン濃度

※標準製剤は、同剤形の外社後発医薬品。

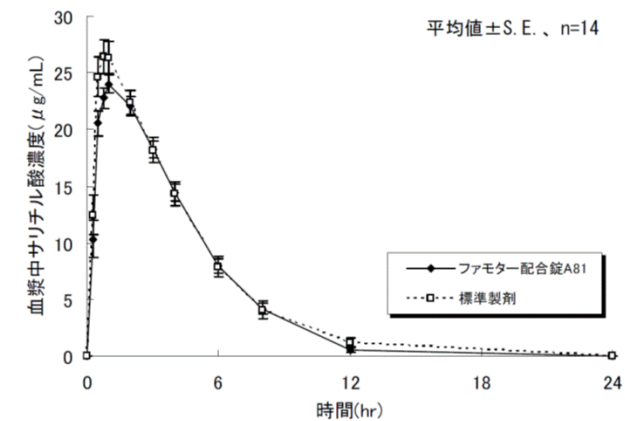
4

バファリン配合錠A81は「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付け研第4号・医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長・厚生省医薬安全局審査管理課長通知)に基づき申請・承認が行われたものであり、生物学的同等性試験の実施対象外である。

5

なし

<参考>



(社内資料より)

※標準製剤は、同剤形の外社後発医薬品。

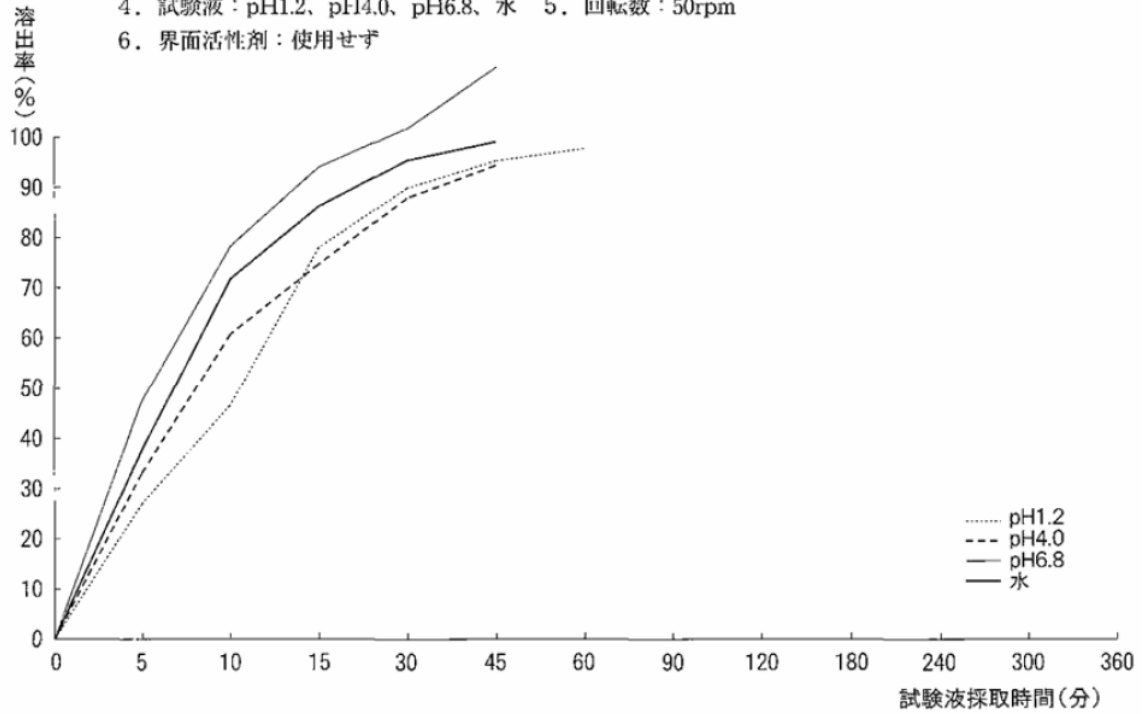
※バファリン配合錠A 8 1の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アスピリン錠 81mg

バファリン配合錠A 8 1

1. 有効成分名：アスピリン
2. 剤形：錠剤（二層錠）
3. 含量：81mg
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

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

アスピリン・ダイアルミネート（アスピリン 81mg・炭酸マグネシウム 22mg・ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 11mg）錠

Aspirin-Di-alminate (Aspirin 81mg・Magnesium Carbonate 22mg・Dihydroxyaluminum Aminoacetate 11mg) Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 4mL を正確に量り、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、15 分間放置する。この液に薄めた塩酸（9→100）0.6mL を加え、水／メタノール混液（1：1）を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に定量用サリチル酸をデシケーター（シリカゲル）で 3 時間乾燥し、その約 23mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 15mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水／メタノール混液（1：1）を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、サリチル酸のピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アスピリン ($C_9H_8O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W \times (A_1/A_2) \times (1/C) \times 270 \times 1.304$$

W : 定量用サリチル酸の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアスピリン ($C_9H_8O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：296nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：水／メタノール／酢酸 (100) 混液（50：50：3）

流量：サリチル酸の保持時間が約 6 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、サリチル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は 6000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、サリチル酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスピリン	81mg	30 分	85% 以上

【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 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 20 年度（その 1）について（平成 20 年 5 月 26 日付け薬食発第 0526014 号、厚生労働省医薬食品局通知）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）