

ジェネリック医薬品品質情報検討会で取り上げた検討課題の試験結果報告

ジェネリック医薬品品質情報検討会

製剤試験 WG

本年度は第8回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成24年2月）で検討課題となった下記の8品目について溶出挙動の検討を行なった。なお、これらの製剤は、品質に対して疑いがあると判断されたものではなく、あくまで品質を確認し、安心して使用できるようにすることを目的として試験を実施したものである。

1) 治療領域別にジェネリック医薬品の品質を評価する目的で、第8回検討会で選定・了承された7品目の糖尿病薬（グリメピリド錠、グリメピリドOD錠、アカルボース錠、アカルボースOD錠、メトホルミン塩酸塩錠、ピオグリタゾン塩酸塩錠、ピオグリタゾン塩酸塩OD錠）。

2) 日本ジェネリック製薬協会による文献調査結果から、品質確認を行なうことになったベザフィブラート徐放錠。

1. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入したものを使用した。

検討対象となった各品目の、含量規格の種類、対象とした試験製剤、製剤数、参照試験方法、定量法および比較対象の一覧を表1に示した。規格試験はオレンジブックまたは局方の方法に従い、いずれにも記載が無い場合は、各製剤の承認申請書記載の方法に従った。なお今回の検討では、溶出試験としてはプロファイルを求める試験のみを実施し、溶出規格への適合性は試験方法が異なるため、参考として記載した。

2. 試験結果の判定

市販製剤の溶出性の評価にあたっては、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインで設定されている溶出性の類似の許容範囲をやや広げ、ガイドラインでは±15%とされているものを±20%へ、f2 関数では、許容範囲がガイドラインでは42以上とされているのを35以上へ変更して、これに適合するものを許容範囲内と判断することとした。同様に、溶出率が低い場合の類似の許容範囲は、±12%とされているものを±16%、f2 関数の許容範囲が46以上とされているものを42以上に、さらに、±9%とされている場合には±12%に、f2 関数で53以上とされているのを46以上に変更した。

最終的に、オレンジブック収載品目では、オレンジブック収載溶出曲線と先発製剤溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、またオレンジブック非収載品目では先発製剤の溶出曲線と類似と判断できなかったものを、類似性が示せなかった製剤と記載した。

表1 第8回ジェネリック医薬品品質情報検討会で取り上げられた検討課題

溶出試験 8品目

対象品目	含量の種類	試験製剤	製剤数	参照試験法	定量法	比較対象
グリメピリド錠	0.5mg, 1mg, 3mg	1mg	32	O.B.	HPLC(UV)	O.B., 先発製剤
グリメピリドOD錠	1mg, 3mg	1mg	6	承認申請書	HPLC(UV)	先発製剤(普通錠)
アカルボース錠	50mg, 100mg	100mg	9	O.B.	HPLC(UV)	O.B., 先発製剤
アカルボースOD錠	50mg, 100mg	100mg	3	承認申請書	HPLC(UV)	先発製剤(普通錠)
メトホルミン塩酸塩錠	250mg	250mg	7	O.B.	UV	O.B., 先発製剤
ピオグリタゾン錠	15mg, 30mg	15mg	19	承認申請書	UV	先発製剤
ピオグリタゾンOD錠	15mg, 30mg	15mg	8	承認申請書	UV	先発製剤(普通錠)
ベザフィブラート徐放錠	100mg, 200mg	200mg	10	O.B.	UV	O.B., 先発製剤

O.B.: オレンジブック

3. 溶出試験結果

3-1. グリメピリド錠

グリメピリド錠 1mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたグリメピリド錠 1mg は 32 製剤 (先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 31 製剤) で、製剤数が多いため 3 試験機関において試験を実施した。製剤一覧を表 2 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

グリメピリド錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従った。ただし、pH1.2 については、メンブランフィルターへの吸着が認められたため、メンブランフィルターろ過は実施しなかった。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 1~12 に示す。図 1~4 は製剤 No.2~No.12、図 5~8 は製剤 No.13~No.22、および図 9~12 は製剤 No.23~32 の溶出曲線である。以後の全ての図中で同様であるが、No.1 は類似性の比較対象となる先発製剤、オレンジブックと記しているのは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。

グリメピリド錠は、日本薬局方に収載されており、その溶出規格はオレンジブック記載のものと同一であった。1mg 錠の公的溶出規格は、pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、15 分間の溶出率が 75%以上であり、特に問題となる製剤は認められなかった。

pH6.8 および pH7.5 を試験液とした場合、全ての製剤が先発製剤およびオレンジブックとの類似性が認められた。pH1.2 における溶出性は、メンブランフィルターへの吸着が大きかったため、フィルターを使用せずに試験を実施し、類似性の判定は行なわないこととした。pH1.2 において全ての製剤がオレンジブックの溶出曲線より高い値となったのは、品質再評価時に使用されたメンブランフィルターに薬物の吸着が起こったためと考えられる。また、水を試験液とした場合はフィルターを使用して試験を実施したが、試験実施機関より製剤の種類に依存してフィルターへの吸着が発生するとの報告があり、製剤 WG で協議した結果、水を試験液とした試験についても判定から外すこととなった。

3-2. グリメピリド OD 錠

グリメピリド OD 錠 1mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたグリメピリド OD 錠 1mg は 6 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 5 製剤）で、製剤一覧を表 3 に示した。比較として用いた先発製剤（普通錠）を製剤 No.1 として示した。製剤 No.2 が先発製剤（OD 錠）である。

(2) 試験方法

グリメピリド OD 錠および先発製剤（普通錠）の溶出試験は、各製剤（OD 錠）の承認申請書に記載の方法に従い実施し、先発製剤（普通錠）の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 13～16 に示す。グリメピリド OD 錠 1mg の溶出規格への適合性について、全ての OD 錠で、特に問題は認められなかった。また、いずれの試験液においても、全ての OD 錠が先発製剤（普通錠）の溶出挙動と類似性が確認された。

3-3. アカルボース錠

アカルボース錠 100mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたアカルボース錠は 9 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 8 製剤）で、製剤一覧を表 4 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

アカルボース錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従った。即ち、パドルの回転速度は毎分 75 回転である。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 17～20 に示した。アカルボース錠 100mg の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 75 回転で試験を行なうとき、30 分で 85% 以上であり、特に問題となる製剤は認められなかった。

また、全ての試験液において、製剤 No.9 以外の製剤については、オレンジブックおよび先発製剤との類似性が確認できた。製剤 No.9 は溶出が遅い傾向にあり、オレンジブックおよび先発製剤のいずれとも類似性が確認できなかった。

製剤 No.9 に関してメーカーに問い合わせたところ、直近 3 ロットの水における溶出挙動において、開発時の標準製剤および試験製剤と比較して溶出が遅い傾向にあることが確認された。原因として、原薬の粘着力の高さに起因する経時的な硬度の上昇により、溶出性が遅延した可能性があることから、今後、更なる原因調査と改善のための検討を

実施するとのことであった。

3-4. アカルボース OD 錠

アカルボース OD 錠 100mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたアカルボース OD 錠は 3 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 2 製剤）で、製剤一覧を表 5 に示した。比較対象となる先発製剤（普通錠）を製剤 No.1 として示した。製剤 No.2 が先発製剤（OD 錠）である。

(2) 試験方法

アカルボース OD 錠および先発製剤（普通錠）の溶出試験は、各製剤（OD 錠）の承認申請書に記載の方法に従い実施し、先発製剤（普通錠）の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 21～25 に示した。なお、製剤 No.2 については承認申請書に従い、pH5.0 に代わり pH4.0 にて試験を実施し、図 25 に溶出曲線を示した。

アカルボース OD 錠 100mg の溶出規格への適合性について、特に問題は認められなかった。

なお、承認申請時においてアカルボース OD 錠 100mg は、全て先発製剤（普通錠）との溶出挙動の類似性を確保しておらず、生物学的同等性試験により承認を得ていた。そのため、今回の試験では、先発製剤（普通錠）との溶出曲線の比較は行なわないこととした。

3-5. メトホルミン塩酸塩錠

メトホルミン塩酸塩錠 250mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたメトホルミン塩酸塩錠は 7 製剤（先発 2 製剤及びジェネリック医薬品 5 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。オレンジブックの溶出規格は a、b の 2 種類あり、溶出規格 b に該当する製剤 No.1 が、全ての後発製剤の標準製剤であった。溶出規格 a に該当した先発製剤は現在承認整理されているが、新たに同製造メーカーより、製剤 No.2 が高用量処方可能な新薬として承認されている。No.2 についても、参考に溶出試験を実施し、別途、溶出曲線を示した。

(2) 試験方法

メトホルミン塩酸塩錠の溶出試験は、オレンジブックに記載の規格 b の方法に従い実施した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における、No.2 以外の製剤の溶出曲線を図 26～29 に示した。メトホルミン塩酸塩錠 250mg のオレンジブックに記載の溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回

転で試験を行なうとき、15分で80%以上であり、特に問題は認められなかった。

また、4つの試験液において、全ての製剤がオレンジブックおよび先発製剤との類似性が認められた。

製剤 No.2 の溶出曲線を参考に図 30 に示した。

3-6. ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン塩酸塩錠 15mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたピオグリタゾン塩酸塩錠は 19 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 18 製剤）で、製剤一覧を表 7 に示した。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

ピオグリタゾン塩酸塩錠の溶出試験は、各製剤の承認申請書に記載の方法に従い実施した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 31～38 に示す。図 31～34 は製剤 No.2～No.10、図 35～38 は製剤 No.11～No.19 の溶出曲線である。

なお、ピオグリタゾン塩酸塩錠 15mg の日本薬局方に記載の溶出規格は、pH2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を用いており、今回の溶出試験条件とは異なっていた。

先発製剤と比較した時、全ての試験液において、全ての製剤が類似性の範囲にあることが確認された。pH1.2 において、製剤 No.14 の溶出が遅い傾向にあるが、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに従い、15 分時点の溶出率で判定し、類似性の範囲にあった。

3-7. ピオグリタゾン塩酸塩 OD 錠

ピオグリタゾン塩酸塩 OD 錠 15mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたピオグリタゾン塩酸塩 OD 錠は 8 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 7 製剤）で、製剤一覧を表 8 に示した。標準製剤とされていた先発製剤（普通錠）を製剤 No.1 として示した。製剤 No.2 が先発製剤の OD 錠である。

(2) 試験方法

ピオグリタゾン塩酸塩 OD 錠および先発製剤（普通錠）は、各製剤（OD 錠）の承認申請書に記載の方法に従って実施し、先発製剤（普通錠）の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 39～42 に示す。

先発製剤（普通錠）の溶出曲線と比較した時、全ての試験液において、全ての OD 錠

の類似性が確認された。なお、pH3.0 で試験した時、製剤 No.8 の溶出が遅い傾向にあるが、規定の判定方法で類似性を確認している。

3-8. ベザフィブラート徐放錠

ベザフィブラート徐放錠 200mg につき、溶出試験を実施した。

(1) 試験製剤

試験に用いたベザフィブラート徐放錠は 10 製剤（先発 2 製剤及びジェネリック医薬品 8 製剤）で、製剤一覧を表 9 に示した。本製剤は徐放錠であることから試験時間を考慮し、2 試験機関において試験を実施した。オレンジブックには、溶出試験方法および溶出規格が 1 つのみ記載されているものの、溶出挙動は溶出曲線 a（製剤 No.1）、と溶出曲線 b（製剤 No.2）の 2 つが記載されており、全ての後発製剤が製剤 No.1 を標準製剤としていた。

(2) 試験方法

ベザフィブラート徐放錠の溶出試験は、オレンジブックに記載の方法に従い、溶出曲線 a および先発製剤 No.1 を比較対象とした。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 43～54 に示す。図 43～46 は製剤 No.3～No.6、図 47～50 は製剤 No.7～No.10、図 51～54 は製剤 No.2 の溶出曲線である。ベザフィブラート徐放錠 200mg の公的溶出規格は、pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、90 分、2.5 時間、8 時間の溶出率がそれぞれ 15～45%、30～60%、75%以上である。先発製剤 No.1 は 2 試験機関のいずれにおいても 8 時間時点の溶出率について規格に適合しない可能性が考えられた（図 45, 49）。また先発製剤 No.2 についても、1 試験機関の結果において 8 時間時点の溶出率が同様の可能性が考えられた（図 53）。その他の製剤は、特に問題は認められなかった。

オレンジブックの溶出曲線 a および先発製剤と比較した時、pH1.2、pH7.2、水において、全ての製剤で類似性が認められた。

一方、pH6.8 においては製剤 No.6 の溶出が早く、先発製剤およびオレンジブックとの類似性が認められなかった。

また、製剤 No.2 をオレンジブック溶出曲線 b と比較した時、全ての試験液において、類似性が認められた。

製剤 No.1 に関してメーカーに問い合わせたところ、同ロットの出荷時溶出試験および工程内溶出試験では全て規格内であり、また同ロットの前後 20 ロットにおいても品質上問題となるロットはなかったとの回答があった。今後、製剤間の溶出性のバラつきを狭めるため、現在は 2.5 時間時点の溶出率を対象として行なっている工程管理を、8 時間の溶出率についても対象とし、製品品質を確保していくとのことであった。また製剤 No.2 についても、同様の回答であった。

製剤 No.6 に関してメーカーに問い合わせたところ、使用期限内の製品において一部のロットで、オレンジブックと比較して溶出が早いことが確認された。その原因として、品質再評価時以降の打錠圧の調整により崩壊が早くなったことが考えられるとの回答であった。今後は、さらに打錠圧を検討し、pH6.8 の溶出率が類似性を示すよう製剤の改良を行なうとのことである。

表2 グリメピリド錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アマリール1 mg錠	サノフィ・アベンティス(株)	2C707A	2015.02
No.2	グリメピリド錠1 mg「AA」	あすか製薬(株)	D013A	2014.12
No.3	グリメピリド錠1 mg「AFP」	大興製薬(株)	AP01	2015.02
No.4	グリメピリド錠1 mg「BMD」	(株)ビオメディクス	0K1	2013.08
No.5	グリメピリド錠1 mg「EMEC」	エルメッド エーザイ(株)	T2ID06	2015.04
No.6	グリメピリド錠1 mg「JG」	日本ジェネリック(株)	112230	2014.11
No.7	グリメピリド錠1 mg「KN」	小林化工(株)	T2IB06	2015.04
No.8	グリメピリド錠1 mg「KO」	寿製薬(株)	A11P	2014.12
No.9	グリメピリド錠1 mg「NP」	ニプロファーマ(株)	11N351	2014.09
No.10	グリメピリド錠1 mg「TCK」	辰巳化学(株)	XADE	2015.01
No.11	グリメピリド錠1 mg「YD」	(株)陽進堂	YGD-1	2015.03
No.12	グリメピリド錠1 mg「ZE」	全星薬品工業(株)	108R	2015.04
No.13	グリメピリド錠1mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1004	2014.12
No.14	グリメピリド錠1mg「イセイ」	大正薬品工業(株)	0N15	2013.07
No.15	グリメピリド錠1mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	NM14	2013.09
No.16	グリメピリド錠1mg「科研」	ダイト(株)	1460121	2014.12
No.17	グリメピリド錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	06KA	2014.01
No.18	グリメピリド錠1mg「ケミファ」	日本薬品工業(株)	87206	2015.01
No.19	グリメピリド錠1mg「興和テバ」	興和テバ(株)	0P52	2013.08
No.20	グリメピリド錠1mg「サワイ」	沢井製薬(株)	11Y03	2014.10
No.21	グリメピリド錠1mg「三和」	(株)三和化学研究所	KA00401	2014.12
No.22	グリメピリド錠1mg「タカタ」	高田製薬(株)	L810323	2014.08
No.23	グリメピリド錠1mg「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	U003A	2015.02
No.24	グリメピリド錠1mg「トーワ」	東和薬品(株)	A048	2015.03
No.25	グリメピリド錠1mg「日医工」	日医工(株)	B12701	2015.02
No.26	グリメピリド錠1mg「日新」	日新製薬(株)	412011	2014.01
No.27	グリメピリド錠1mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	M008AT6	2014.06
No.28	グリメピリド錠1mg「モチダ」	トーアエイヨー(株)	AU009	2014.06
No.29	グリメピリド錠1mg「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AG0491	2014.04
No.30	グリメピリド錠1mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	21102	2014.12
No.31	グリメピリド錠1mg「サンド」	サンド(株)	1J902	2014.07
No.32	グリメピリド錠1mg「ファイザー」	ファイザー(株)	11Z01	2014.11

表3 グリメピリドOD錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アマリール1mg錠	サノフィ・アベンティス(株)	2F729A	2015.05
No.2	アマリールOD錠1mg	サノフィ・アベンティス(株)	1L004A	2013.09
No.3	グリメピリドOD錠1mg「AFP」	大興製薬(株)	AR01	2015.04
No.4	グリメピリドOD錠1mg「EMEC」	エルメッド エーザイ(株)	T2IH03	2014.02
No.5	グリメピリドOD錠1mg「KN」	小林化工(株)	T2IF02	2014.04
No.6	グリメピリドOD錠1mg「ケミファ」	シオノケミカル(株)	AN01	2015.01
No.7	グリメピリドOD錠1mg「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AG0051	2013.04

表4 アカルボース錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	グルコバイ錠100mg	バイエル薬品(株)	JPR2171	2014.04
No.2	アカルボース錠100mg「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AJ6095	2014.11
No.3	アカルボース錠100mg「BMD」	(株)ビオメディクス	1F1	2014.05
No.4	アカルボース錠100mg「JG」	日本ジェネリック(株)	9290	2013.08
No.5	アカルボース錠100mg「NS」	日新製薬(株)	701111	2014.01
No.6	アカルボース錠100mg「YD」	(株)陽進堂	YGC-2	2015.02
No.7	アカルボース錠100mg「日医工」	日医工(株)	JN1201	2014.01
No.8	アカルボース錠100mg「サワイ」	沢井製薬(株)	12101	2015.02
No.9	アカルボース錠100mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	M012BU3	2015.03

表5 アカルボースOD錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	グルコバイ錠100mg	バイエル薬品(株)	JPR2171	2014.04
No.2	グルコバイOD錠100mg	バイエル薬品(株)	JPR2310	2014.12
No.3	アカルボースOD錠100mg「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AR1361	2015.02
No.4	アカルボースOD錠100mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	M013BU2	2014.02

表6 メトホルミン塩酸塩錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	グリコラン錠250mg(b)	日本新薬(株)	340501	2014.12
No.2	メトグルコ錠250mg	大日本住友製薬(株)	1434C	2015.03
No.3	メデット錠250mg	トーアエイヨー(株)	AN418	2014.11
No.4	ネルビス錠250mg	(株)三和化学研究所	KJ110K	2014.01
No.5	メトリオン錠250	シオノケミカル(株)	ZQ02	2014.03
No.6	メトホルミン塩酸塩錠250mg「トーワ」	東和薬品(株)	B069	2014.11
No.7	メトホルミン塩酸塩錠250mg「JG」	日本ジェネリック(株)	102310	2014.01

表7 ピオグリタゾン錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アクトス錠15	武田薬品工業(株)	OG674	2014.06
No.2	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	N2A0005	2014.02
No.3	ピオグリタゾン錠15mg「FFP」	富士フイルムファーマ(株)	16103	2014.05
No.4	ピオグリタゾン錠15mg「MEEK」	小林化工(株)	T2IJ01	2015.04
No.5	ピオグリタゾン錠15mg「NP」	ニプロファーマ(株)	11L121	2014.07
No.6	ピオグリタゾン錠15mg「NS」	日新製薬(山形)(株)	206011	2014.05
No.7	ピオグリタゾン錠15mg「TCK」	辰巳化学(株)	WEDE	2014.05
No.8	ピオグリタゾン錠15mg「ZE」	全星薬品工業(株)	104P1	2014.04
No.9	ピオグリタゾン錠15mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1011	2014.07
No.10	ピオグリタゾン錠15mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CE04	2014.03
No.11	ピオグリタゾン錠15mg「興和テバ」	興和テバ(株)	VG011	2014.06
No.12	ピオグリタゾン錠15mg「サワイ」	沢井製薬(株)	11801	2014.07
No.13	ピオグリタゾン錠15mg「サンド」	サンド(株)	L0020	2014.07
No.14	ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AG3013	2014.05
No.15	ピオグリタゾン錠15mg「タカタ」	高田製薬(株)	L610629	2014.06
No.16	ピオグリタゾン錠15mg「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	15001	2014.05
No.17	ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」	東和薬品(株)	A005	2014.04
No.18	ピオグリタゾン錠15mg「日医工」	日医工(株)	CN2901	2014.03
No.19	ピオグリタゾン錠15mg「モチダ」	持田製薬(株)	A031	2014.07

表8 ピオグリタゾンOD錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アクトス錠15	武田薬品工業(株)	OG679	2014.06
No.2	アクトスOD錠15	武田薬品工業(株)	O041	2013.05
No.3	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	N4A0003	2013.07
No.4	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」	富士フイルムファーマ(株)	16102	2013.09
No.5	ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」	小林化工(株)	T1HT05	2014.01
No.6	ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」	日新製薬(株)	910101	2013.03
No.7	ピオグリタゾンOD錠15mg「タカタ」	高田製薬(株)	L310428	2013.09
No.8	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品(株)	A001	2013.05
No.9	ピオグリタゾンOD錠15mg「日医工」	日医工(株)	DN0531	2013.10

表9 ベザフィブラート徐放錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ベザトールSR錠200mg(a)	キッセイ薬品工業(株)	CEH1301	2015.01
No.2	ベザリップ錠200mg(b)	中外製薬(株)	11J011D	2014.01
No.3	アニベソールSR錠200	全星薬品工業(株)	177P	2014.08
No.4	ベザスターSR錠200	東和薬品(株)	B199	2015.03
No.5	ベザフィブラートSR錠200mg「タナベ」	長生堂製薬(株)	U027	2015.01
No.6	ベスタリットL錠200	テバ製薬(株)	AP2223	2014.12
No.7	ベザテートSR錠200	沢井製薬(株)	12118	2015.01
No.8	ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」	日医工(株)	B121A1	2015.02
No.9	ミデナールL錠200	シオノケミカル(株)	ZZ01	2014.11
No.10	ベザレックスSR錠200	メディサ新薬(株)	12251	2015.03

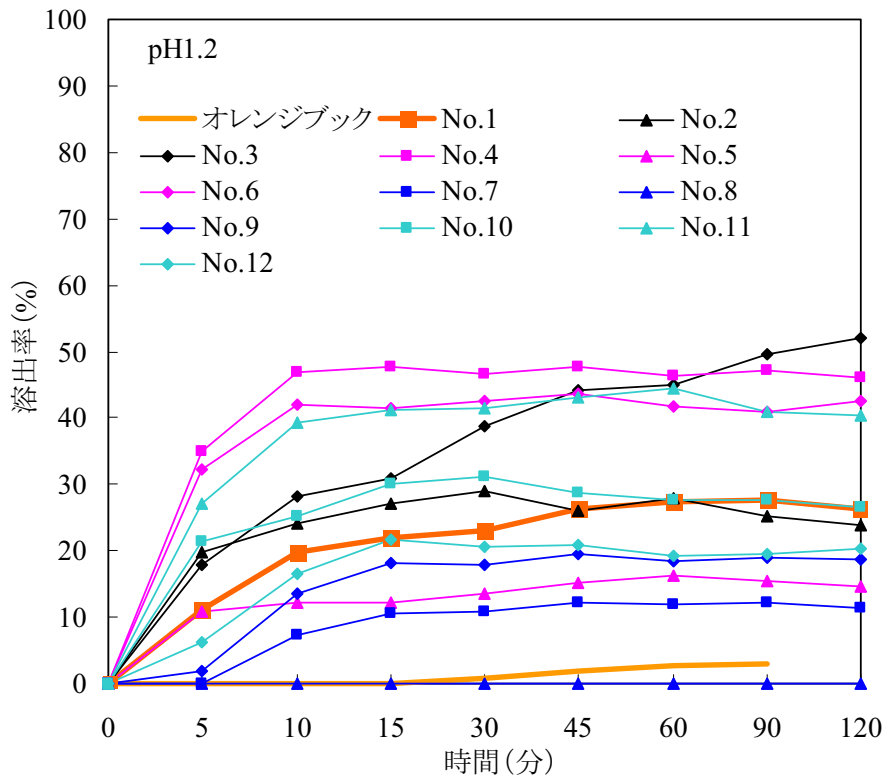


図1 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の pH1.2 における溶出挙動

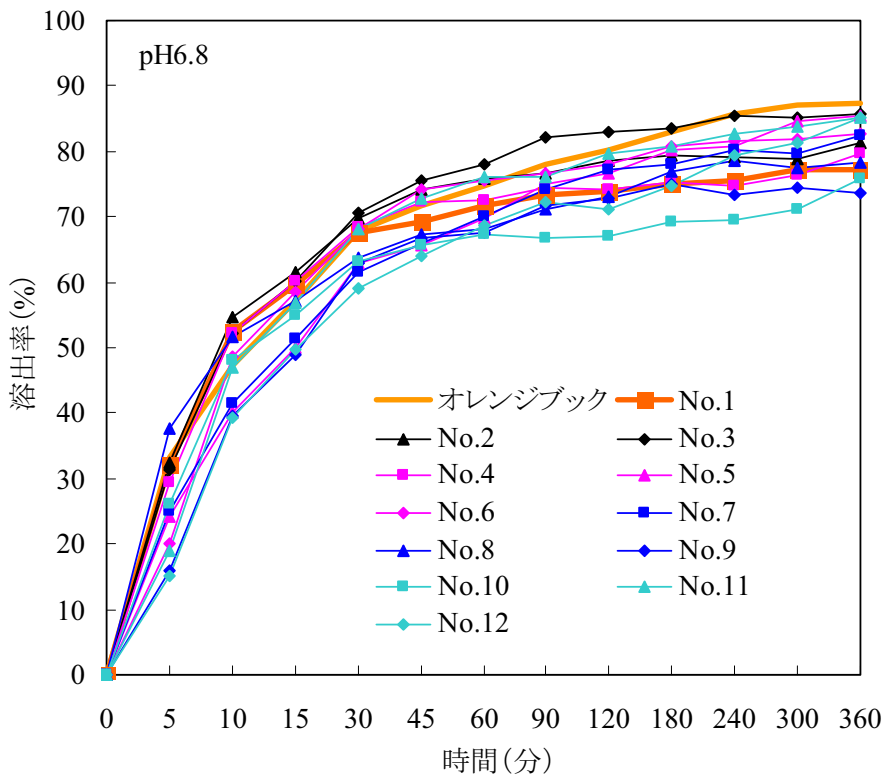


図2 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の pH6.8 における溶出挙動

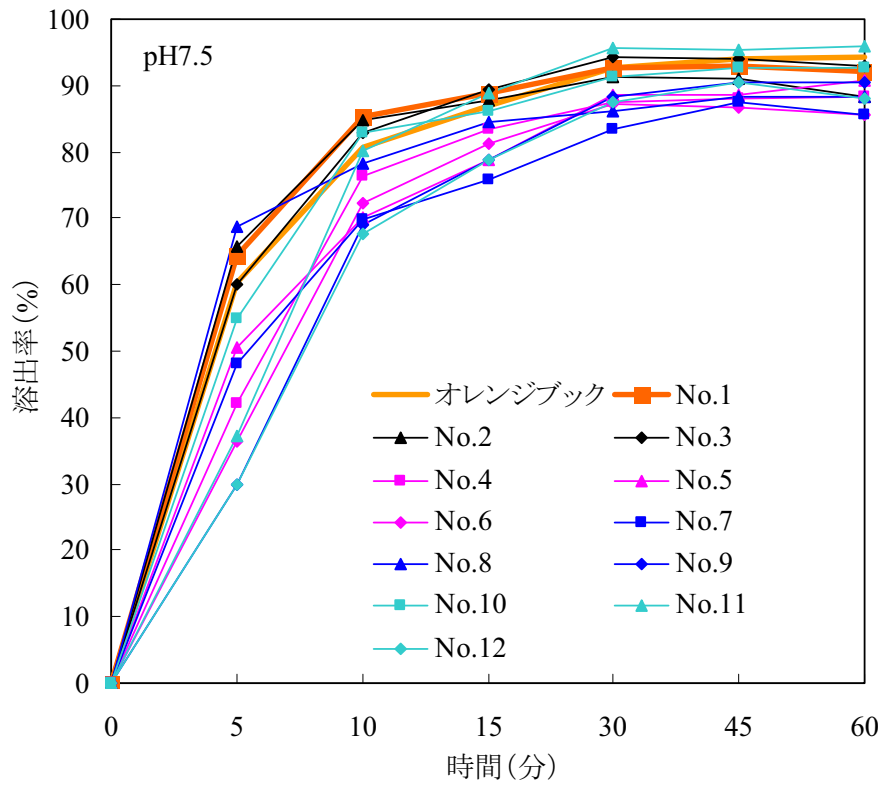


図3 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の pH7.5 における溶出挙動

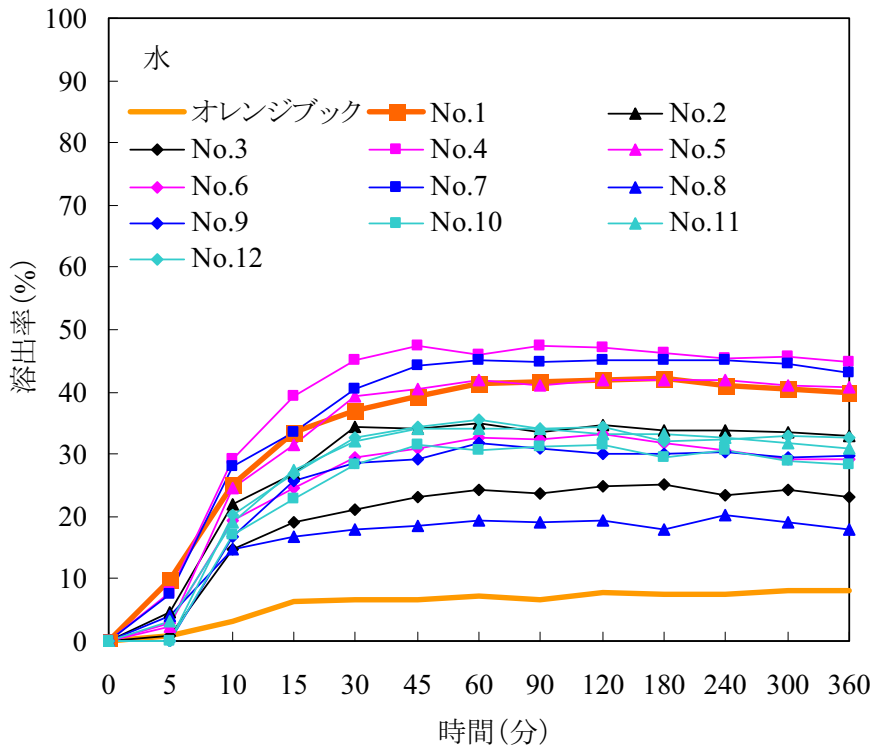


図4 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の水における溶出挙動

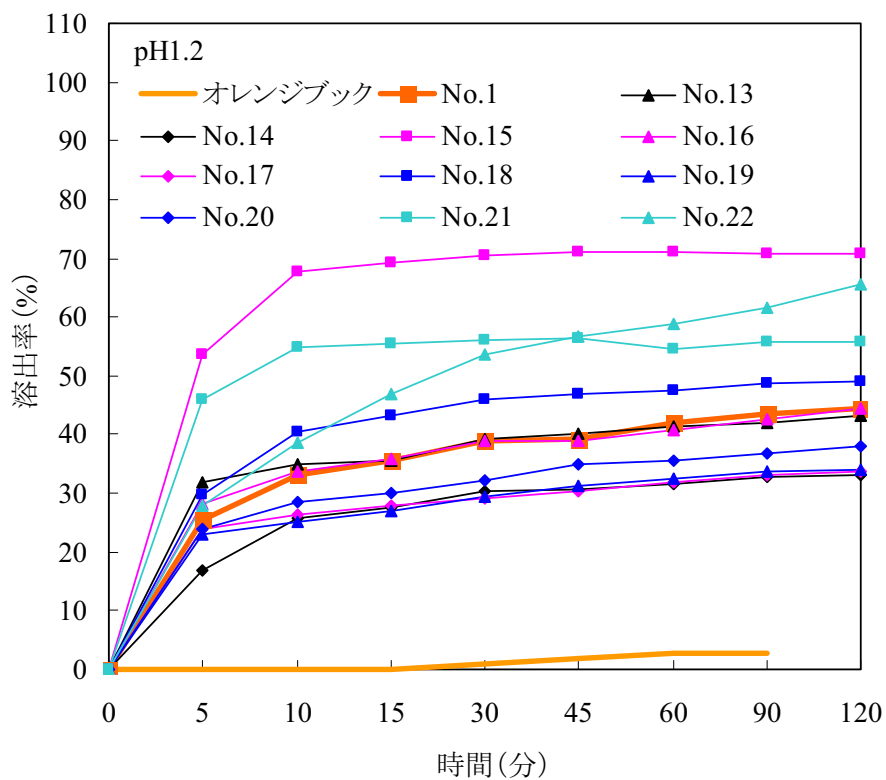


図5 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の pH1.2 における溶出挙動

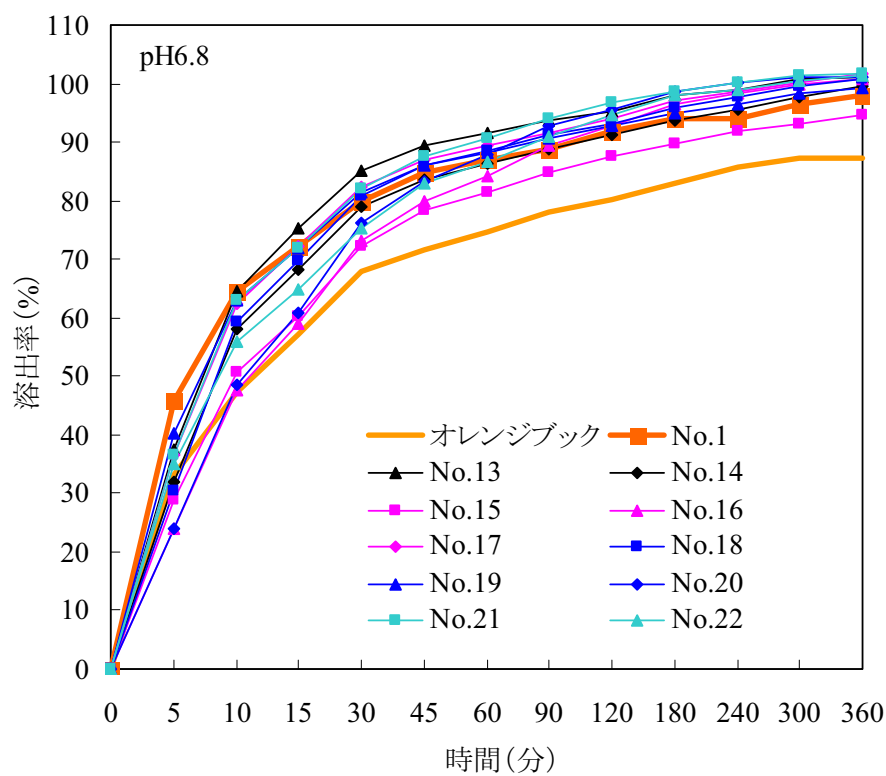


図6 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の pH6.8 における溶出挙動

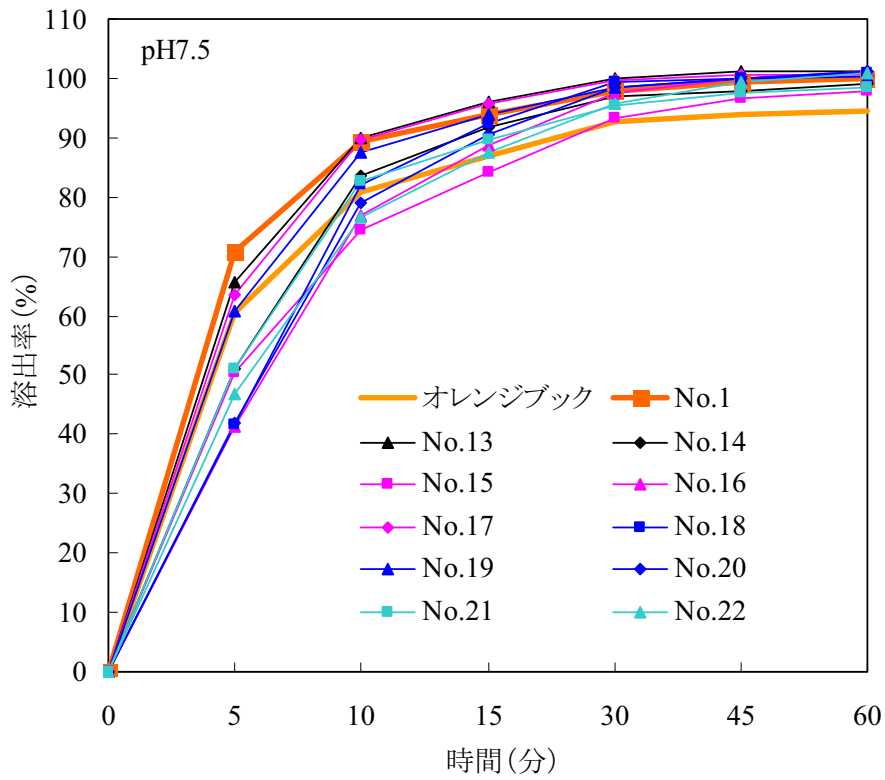


図7 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の pH7.5 における溶出挙動

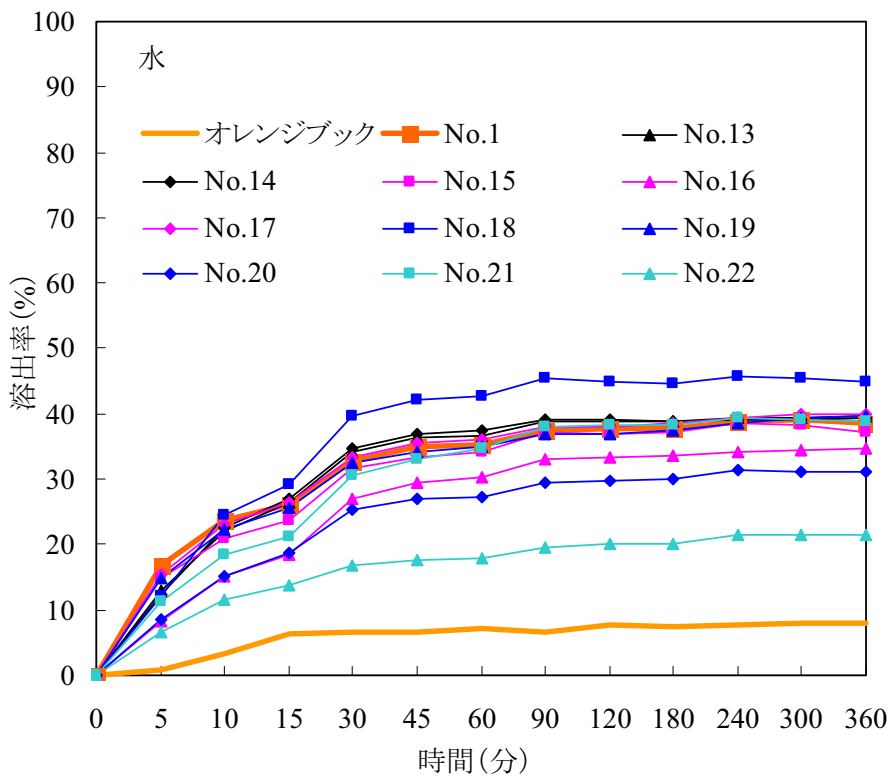


図8 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の水における溶出挙動

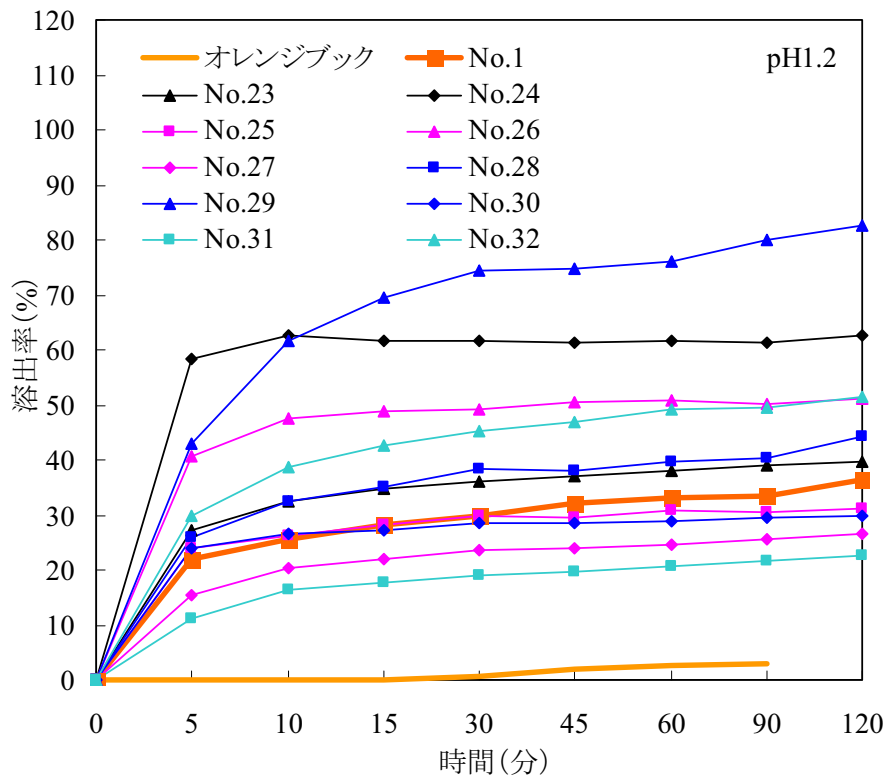


図9 グリメピリド錠 (No.23~No.32) の pH1.2 における溶出挙動

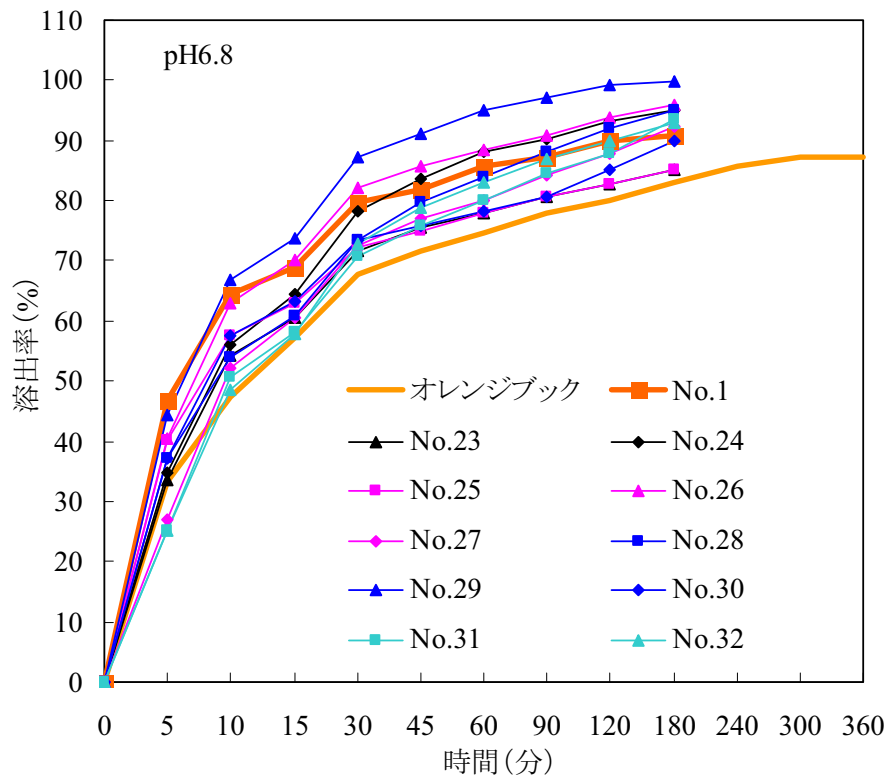


図10 グリメピリド錠 (No.23~No.32) の pH6.8 における溶出挙動

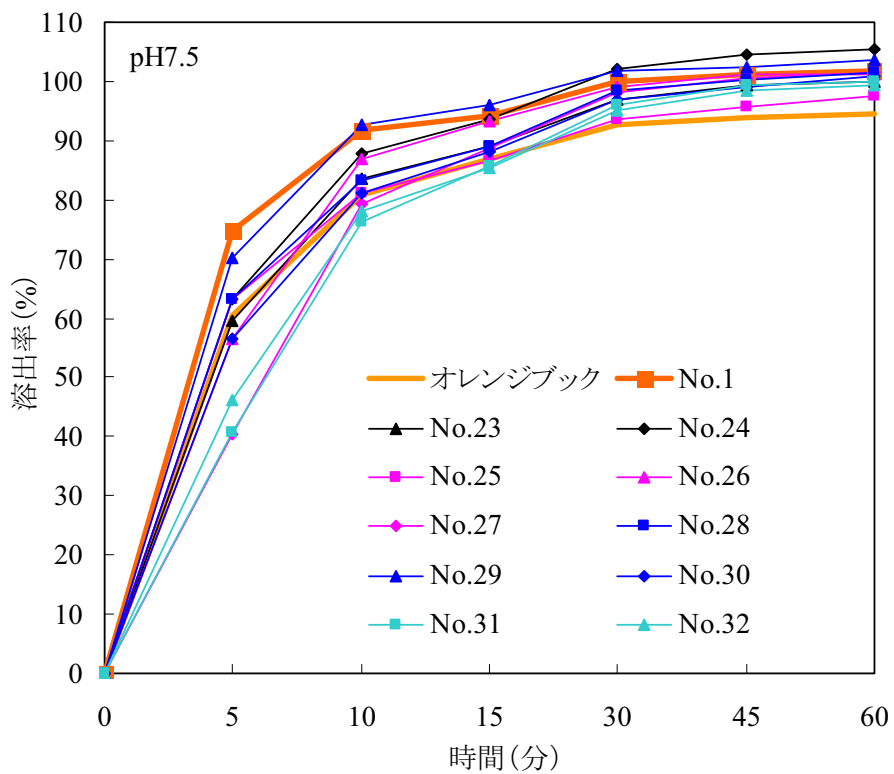


図 11 グリメピリド錠 (No.23~No.32) の pH7.5 における溶出挙動

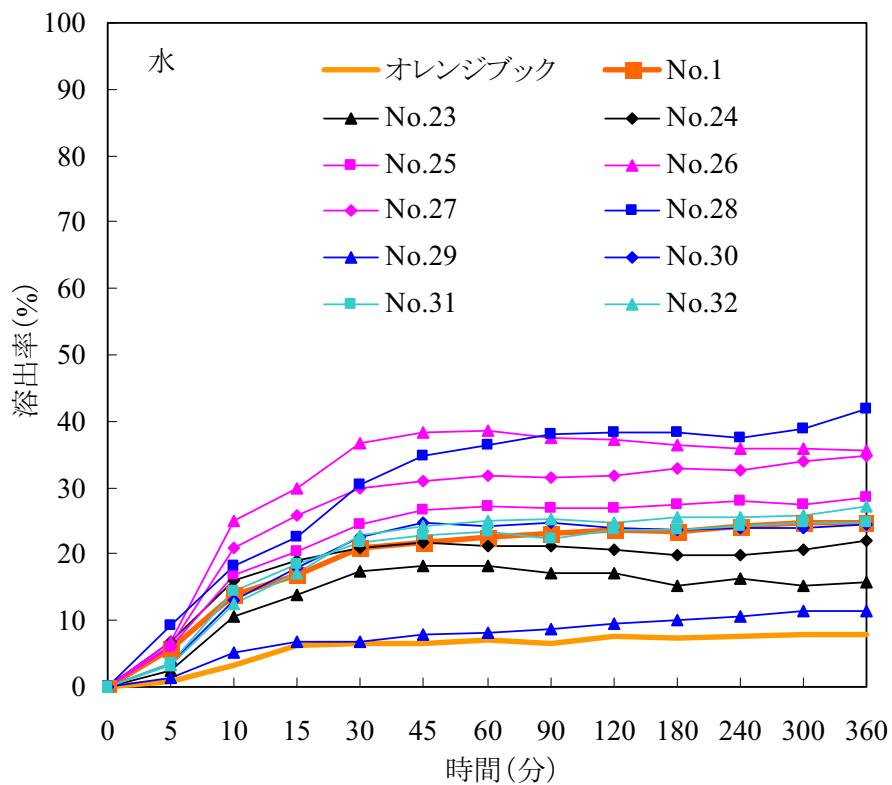


図 12 グリメピリド錠 (No.23~No.32) の水における溶出挙動

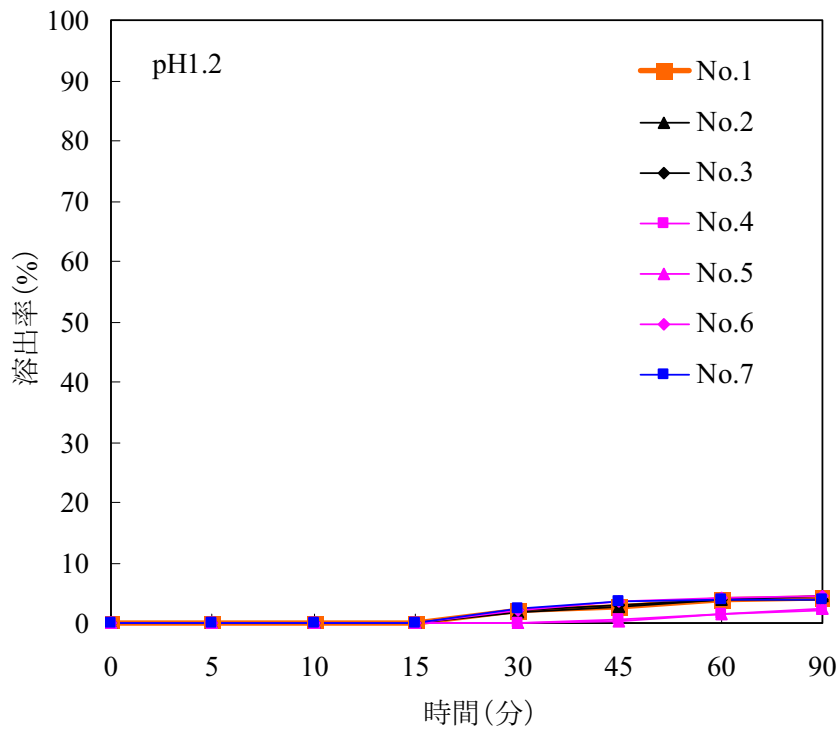


図 13 グリメピリド OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

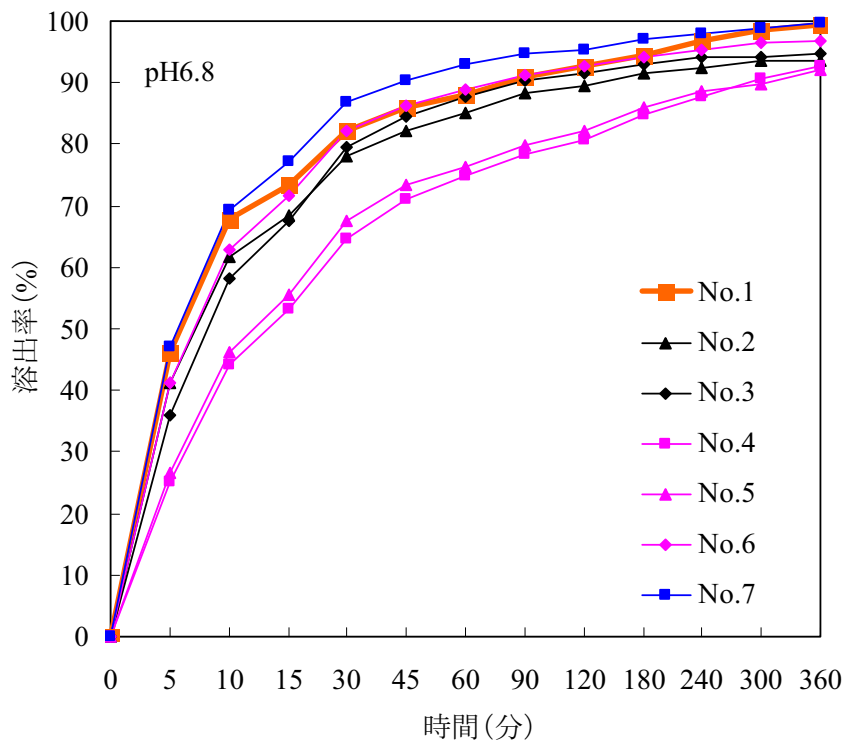


図 14 グリメピリド OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

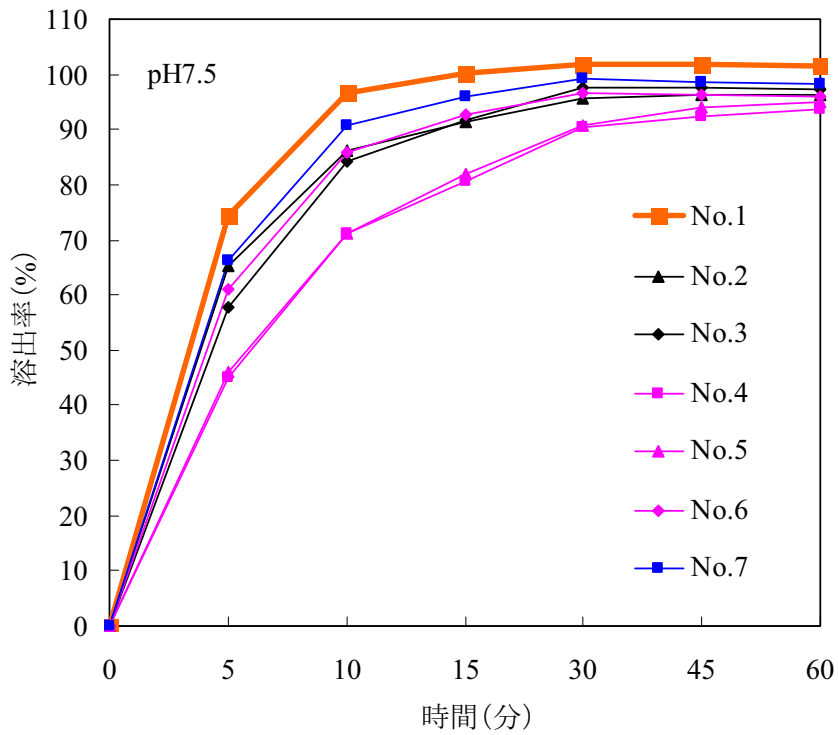


図 15 グリメピリド OD 錠の pH7.5 における溶出挙動

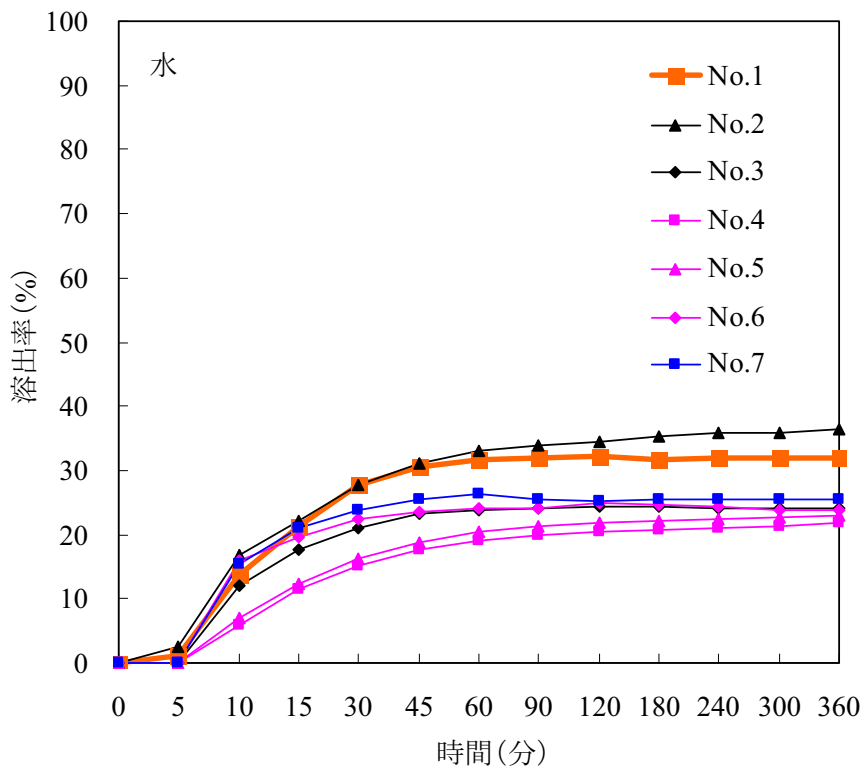


図 16 グリメピリド OD 錠の水における溶出挙動

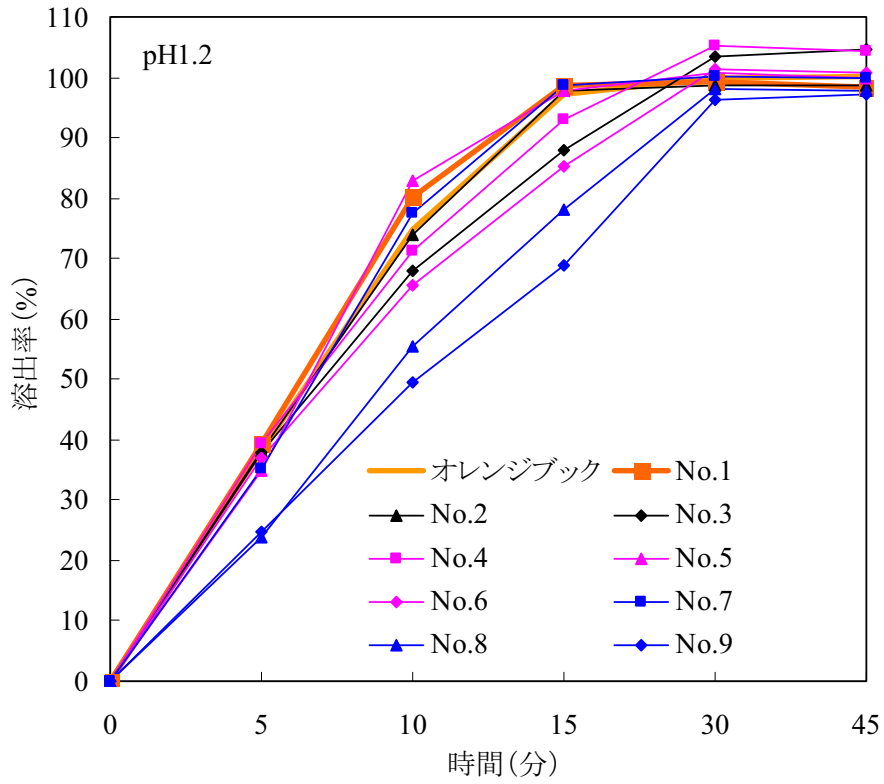


図 17 アカルボース錠の pH1.2 における溶出挙動

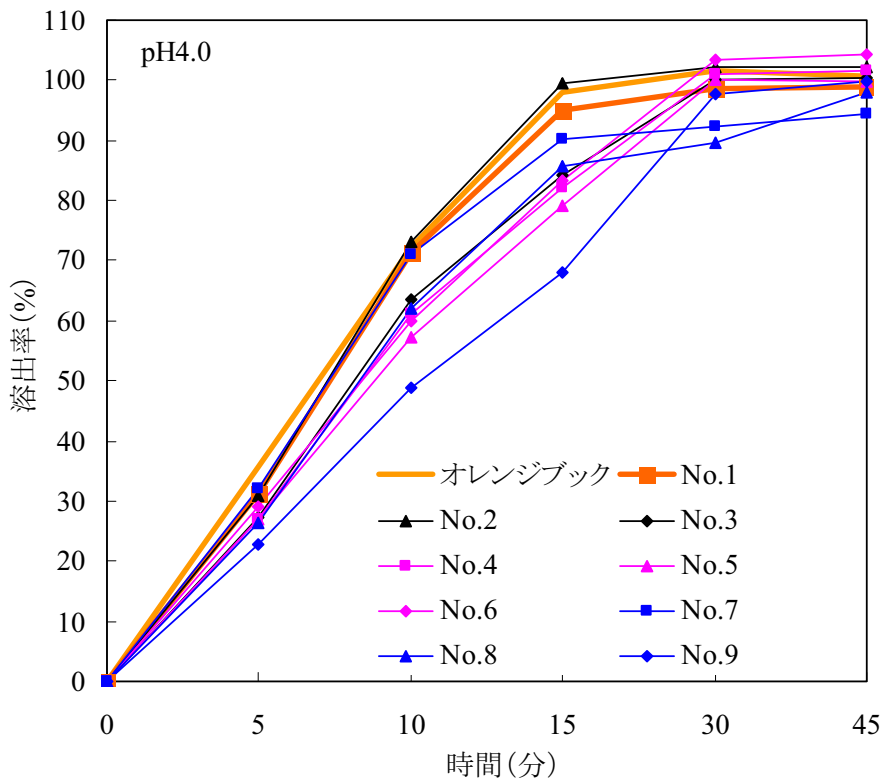


図 18 アカルボース錠の pH4.0 における溶出挙動

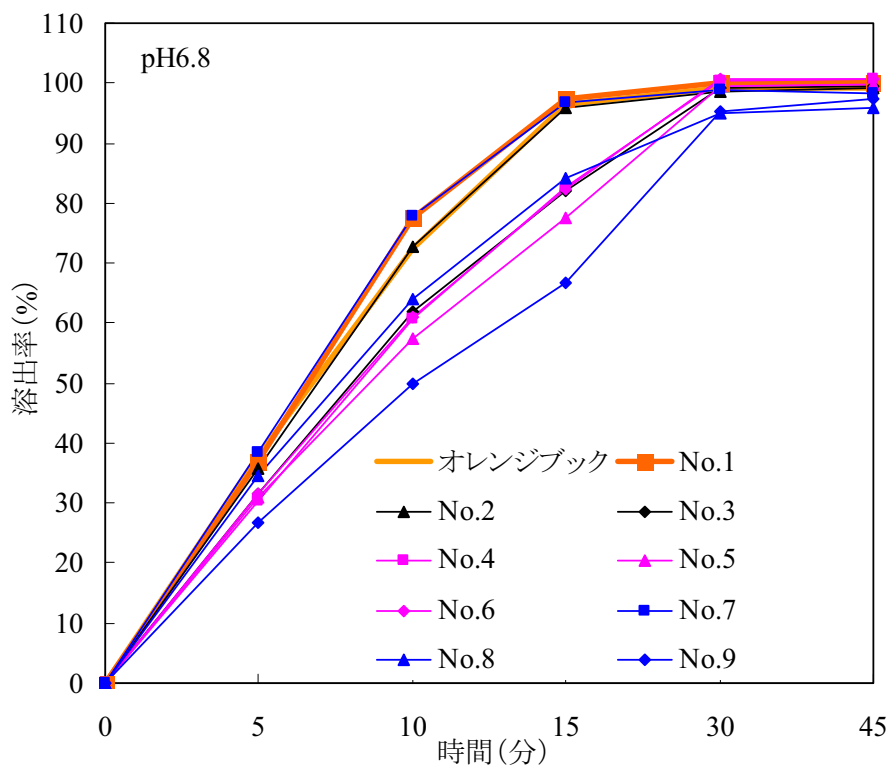


図 19 アカルボース錠の pH6.8 における溶出挙動

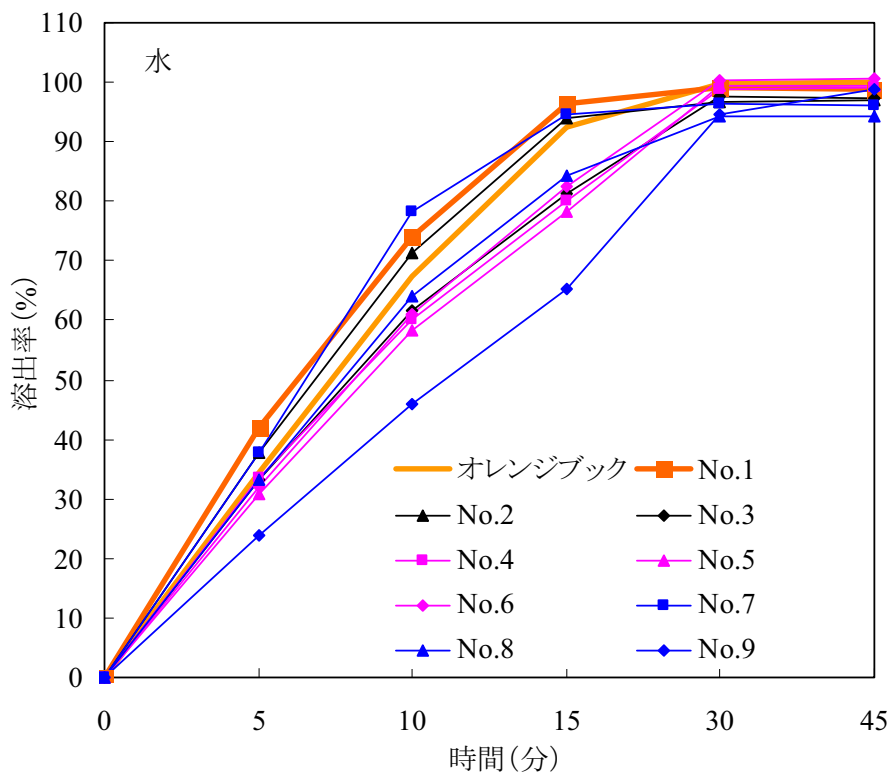


図 20 アカルボース錠の水における溶出挙動

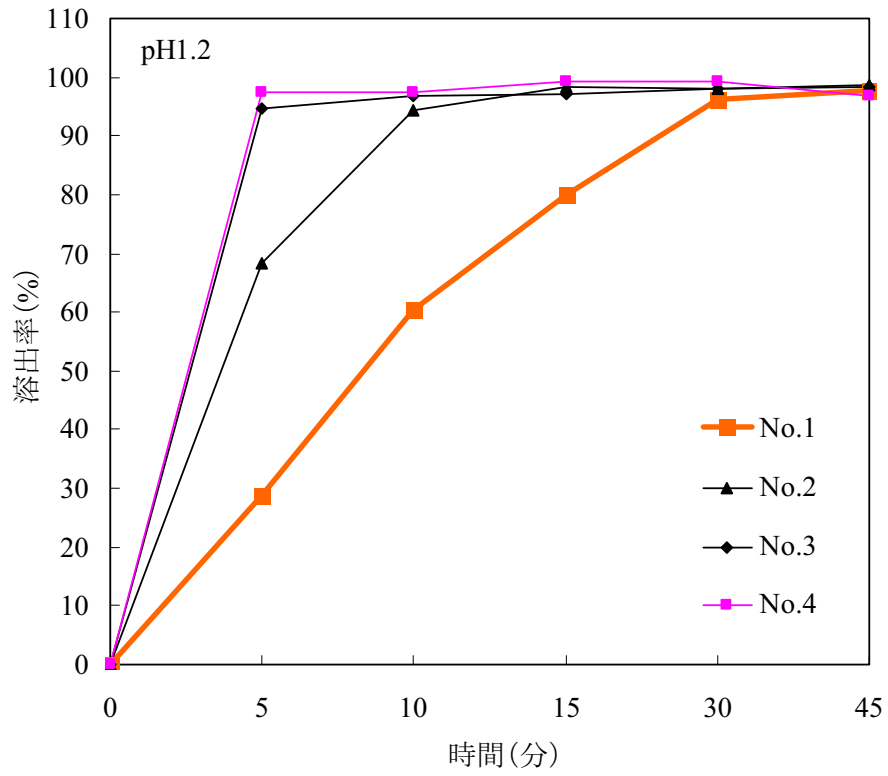


図 21 アカルボース OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

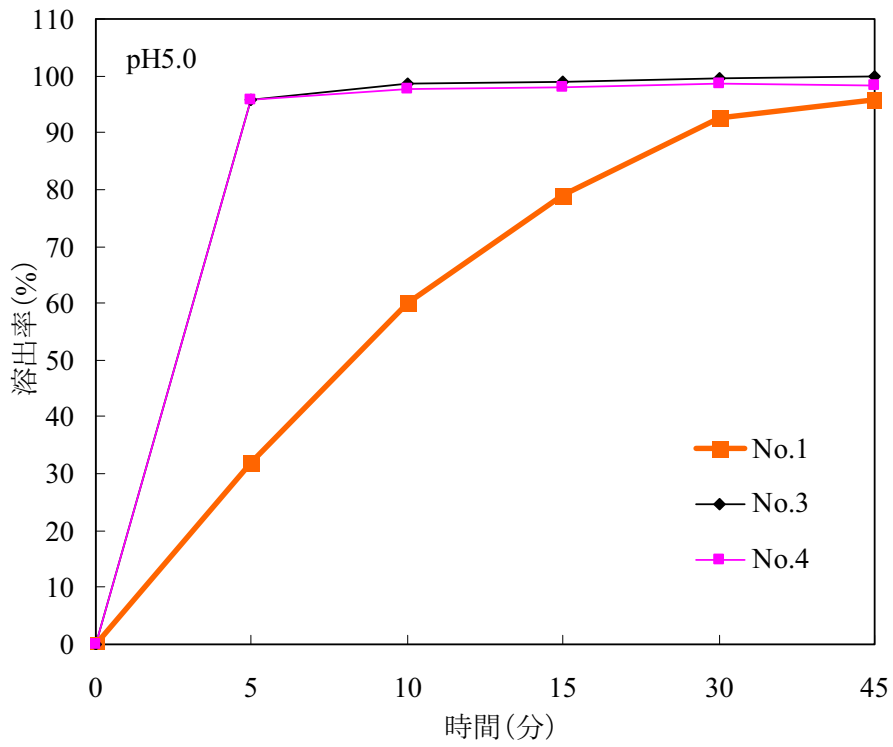


図 22 アカルボース OD 錠の pH5.0 における溶出挙動

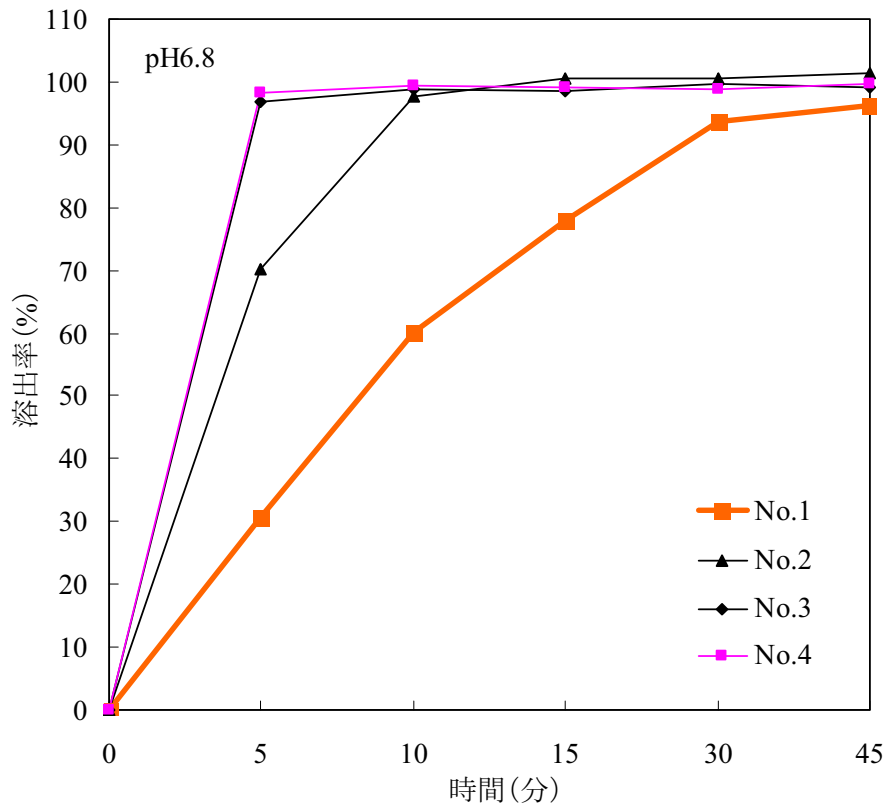


図 23 アカルボース OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

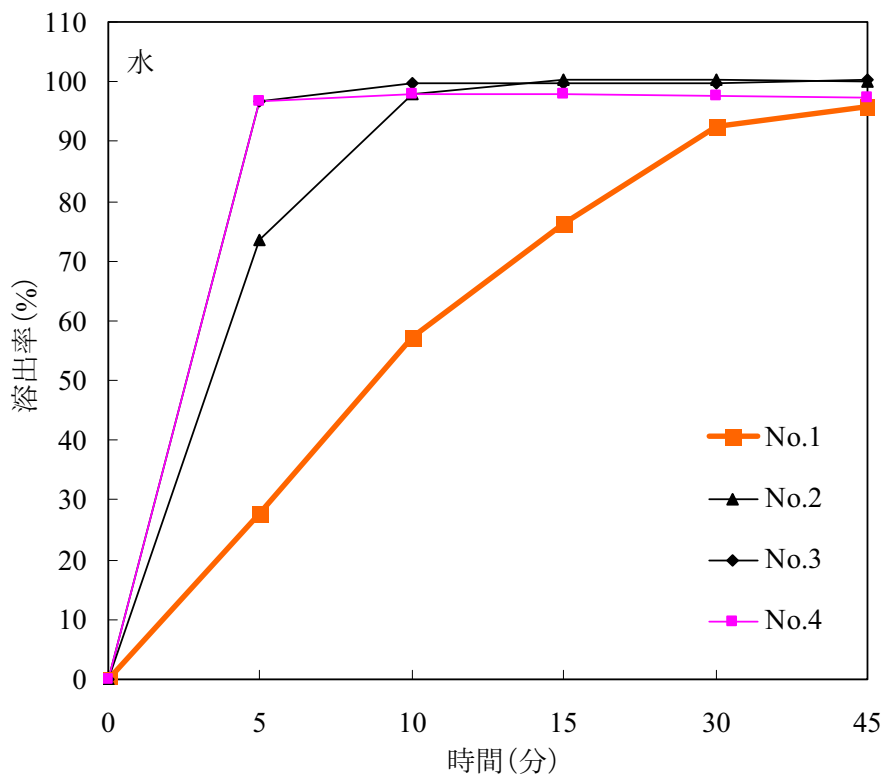


図 24 アカルボース OD 錠の水における溶出挙動

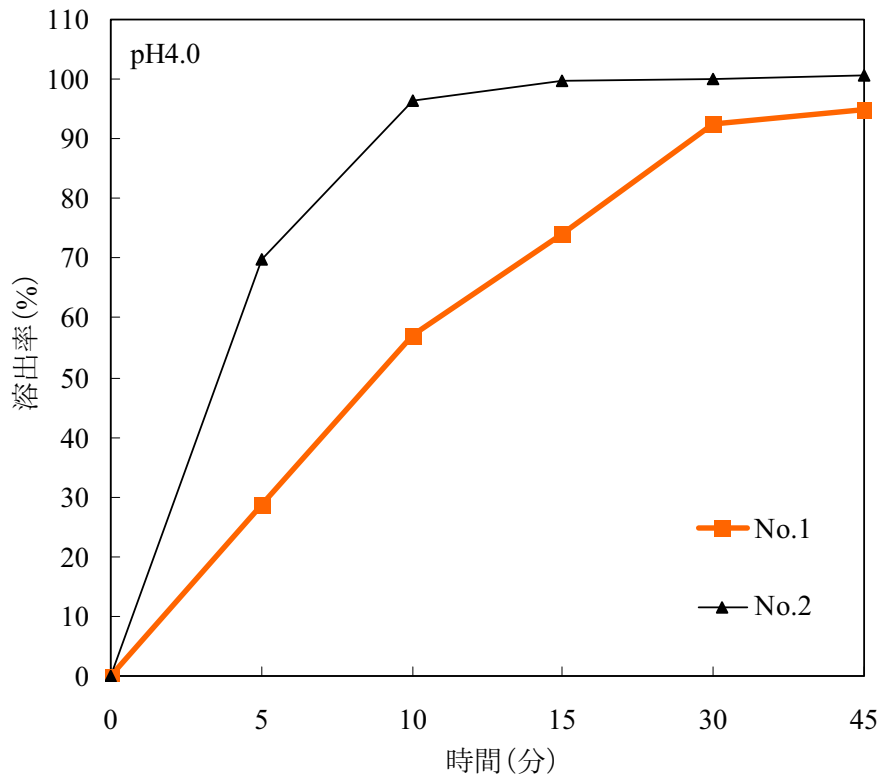


図 25 アカルボース OD 錠の pH4.0 における溶出挙動

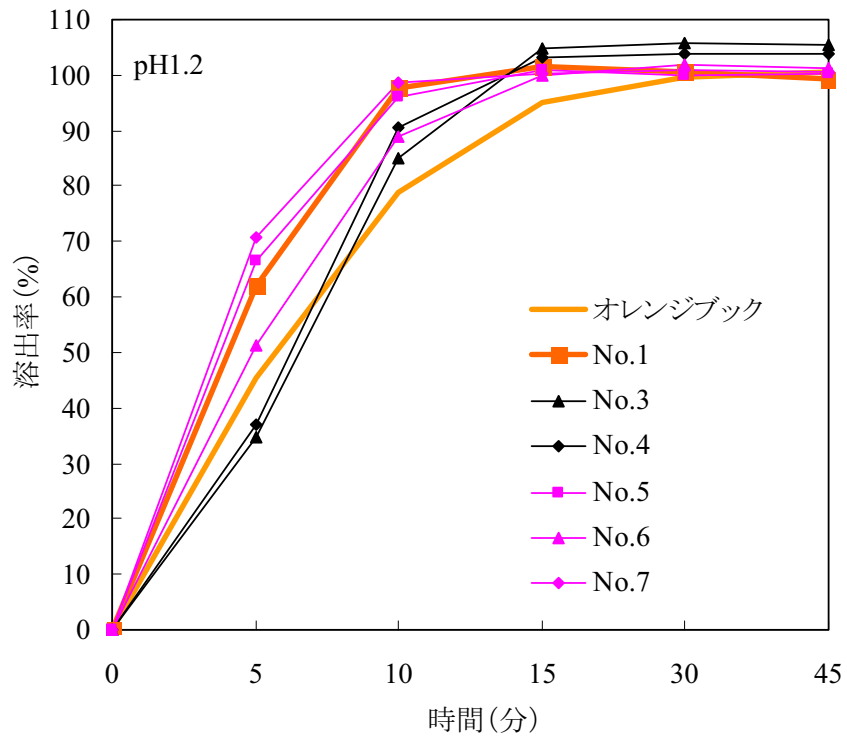


図 26 メトホルミン塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

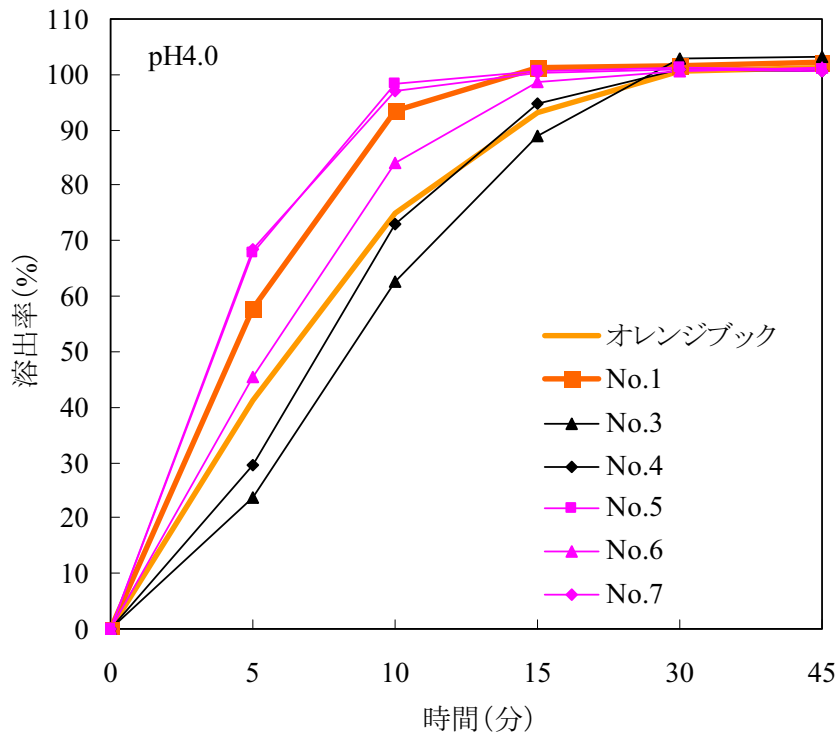


図 27 メトホルミン塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

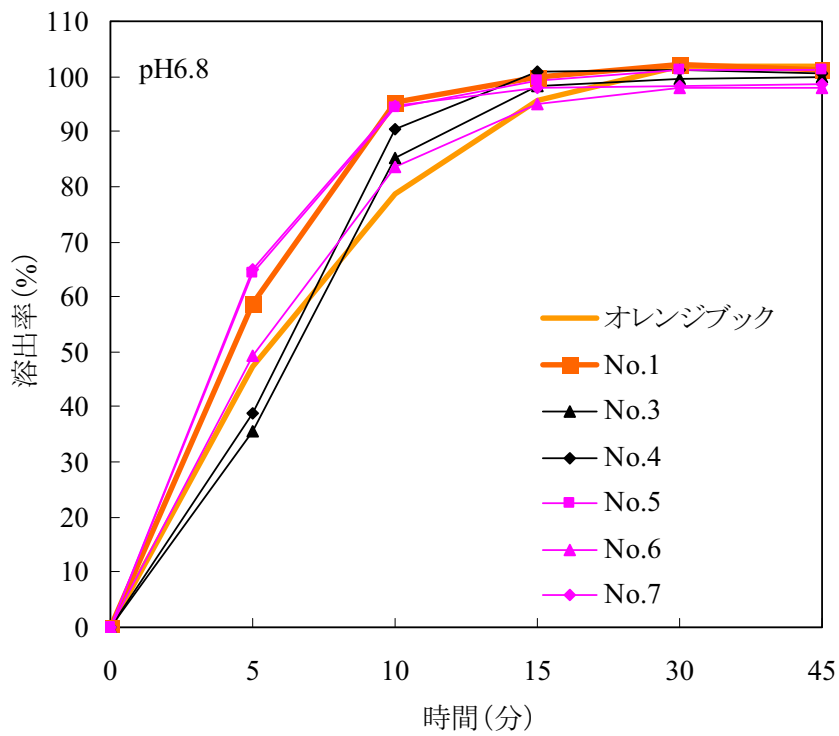


図 28 メトホルミン塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

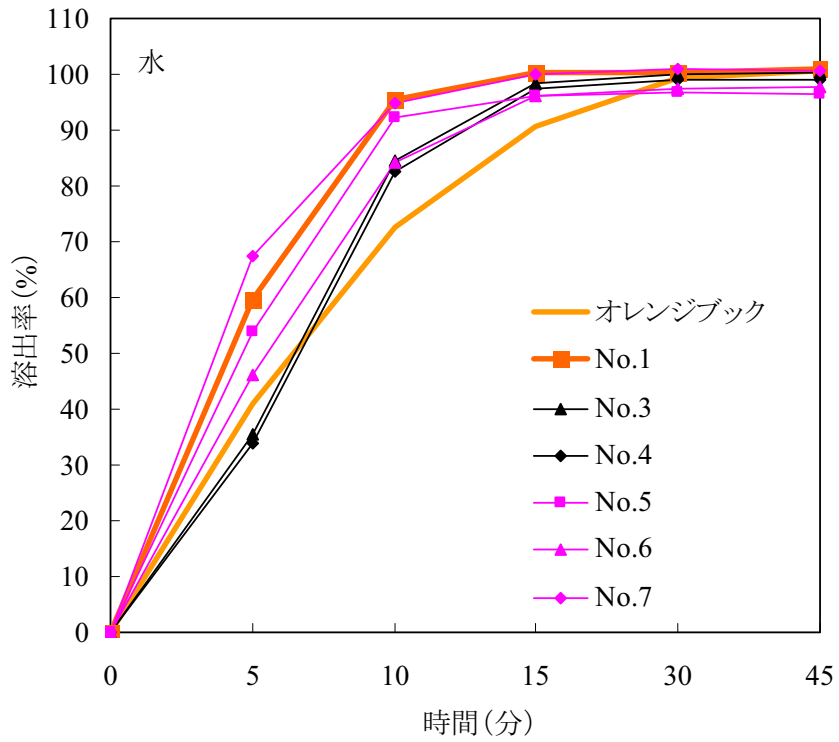


図 29 メトホルミン塩酸塩錠の水における溶出挙動

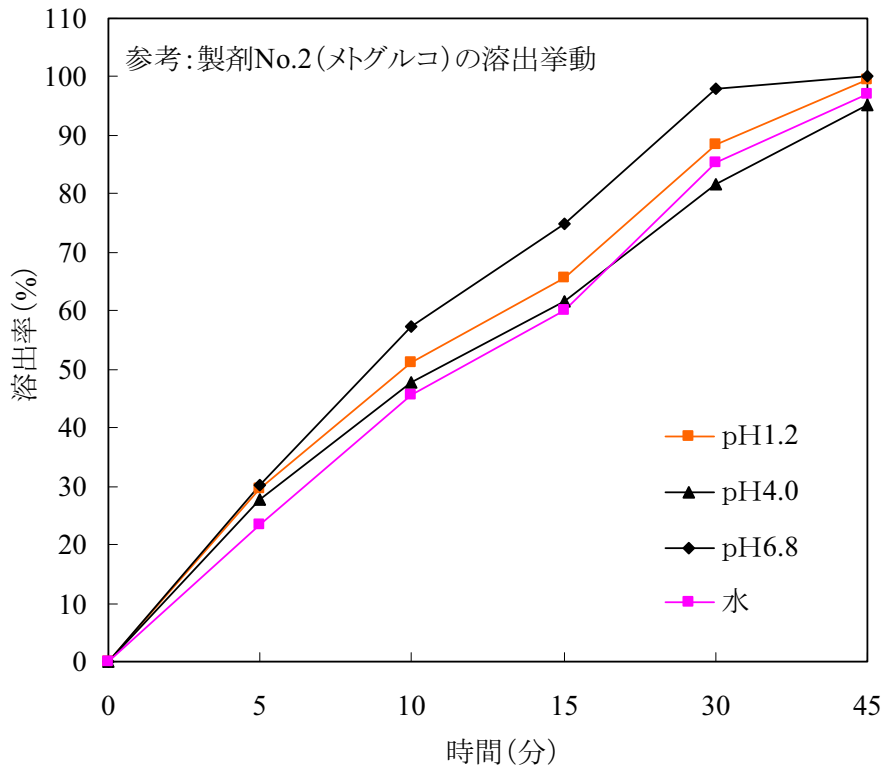


図 30 メトグルコ錠の各試験液における溶出挙動

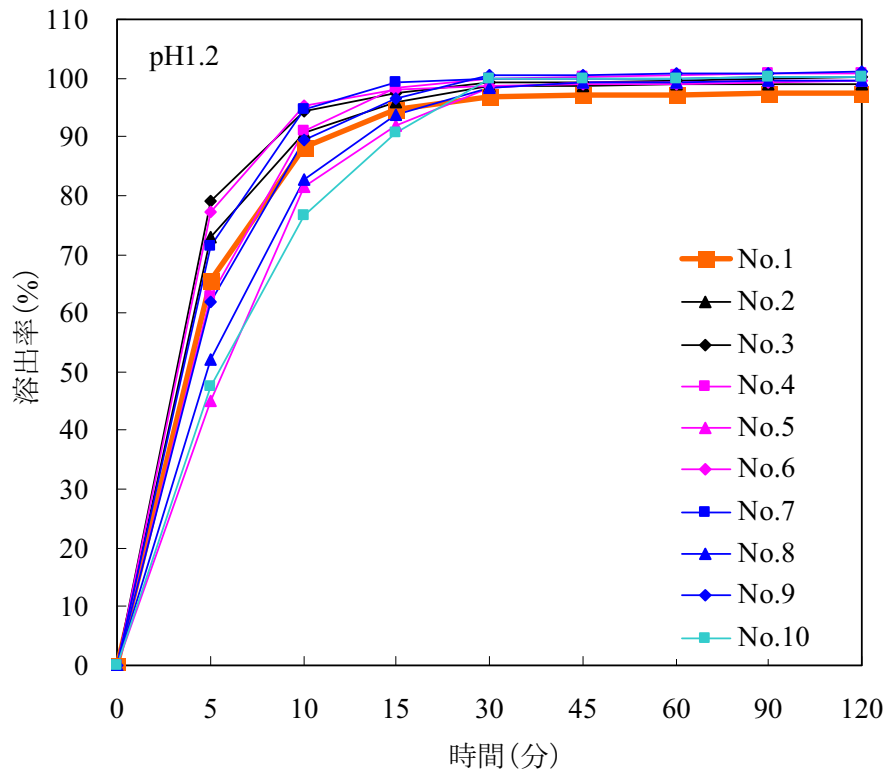


図 31 ピオグリタゾン錠 (No.2~No.10) の pH1.2 における溶出挙動

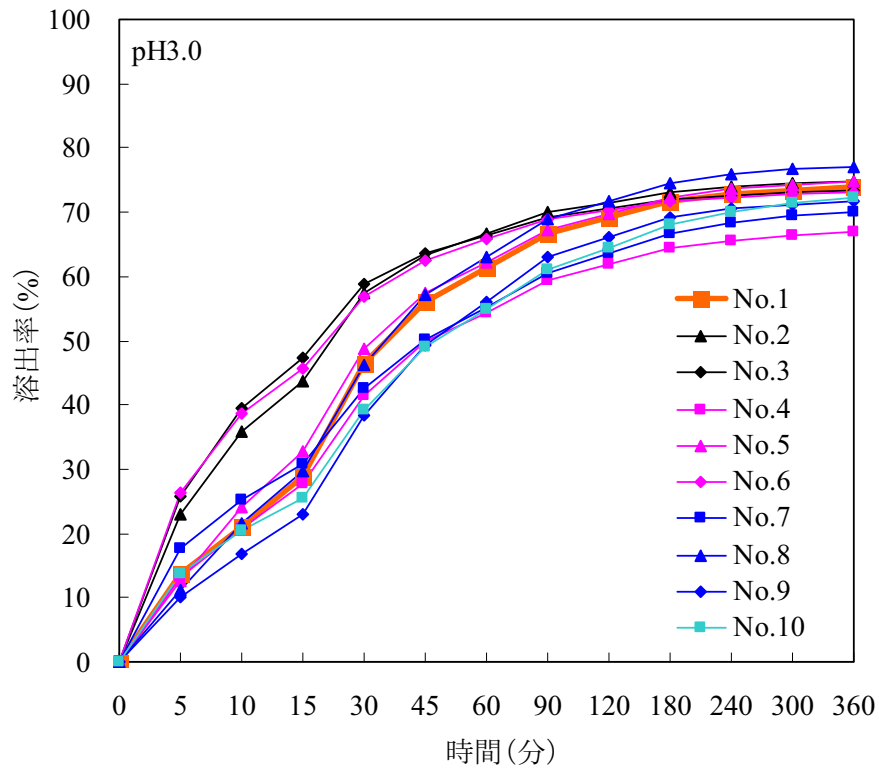


図 32 ピオグリタゾン錠 (No.2~No.10) の pH3.0 における溶出挙動

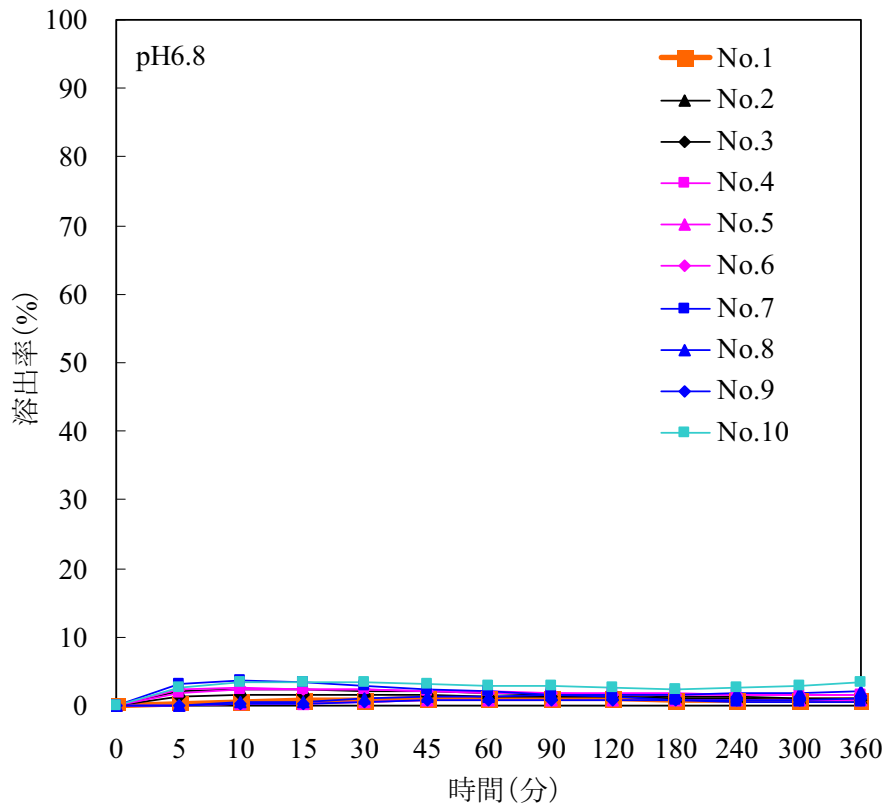


図 33 ピオグリタゾン錠 (No.2~No.10) の pH6.8 における溶出挙動

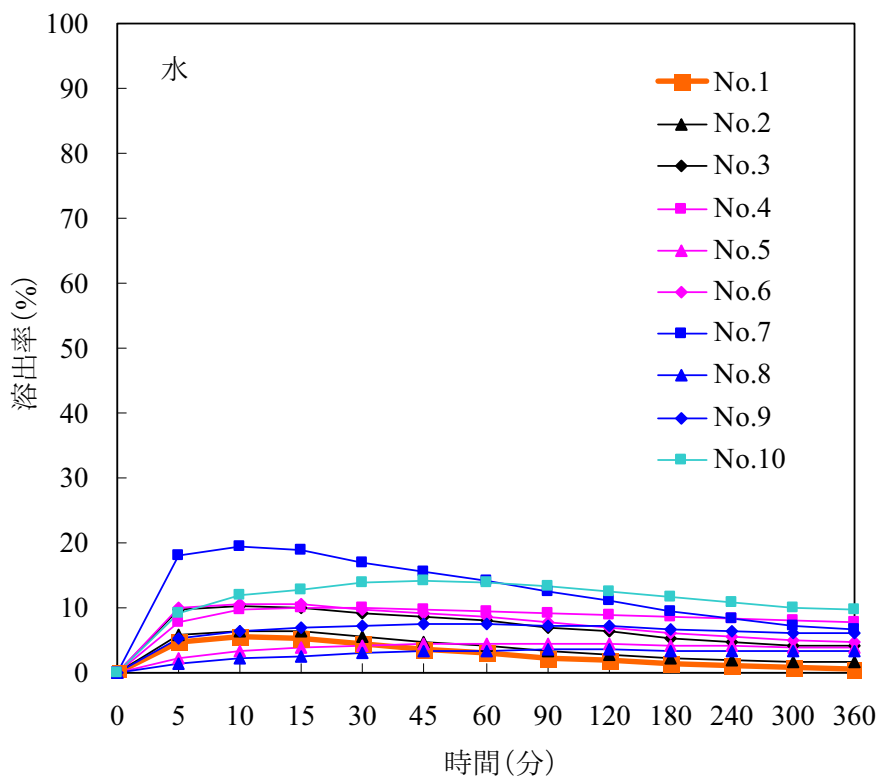


図 34 ピオグリタゾン錠 (No.2~No.10) の水における溶出挙動

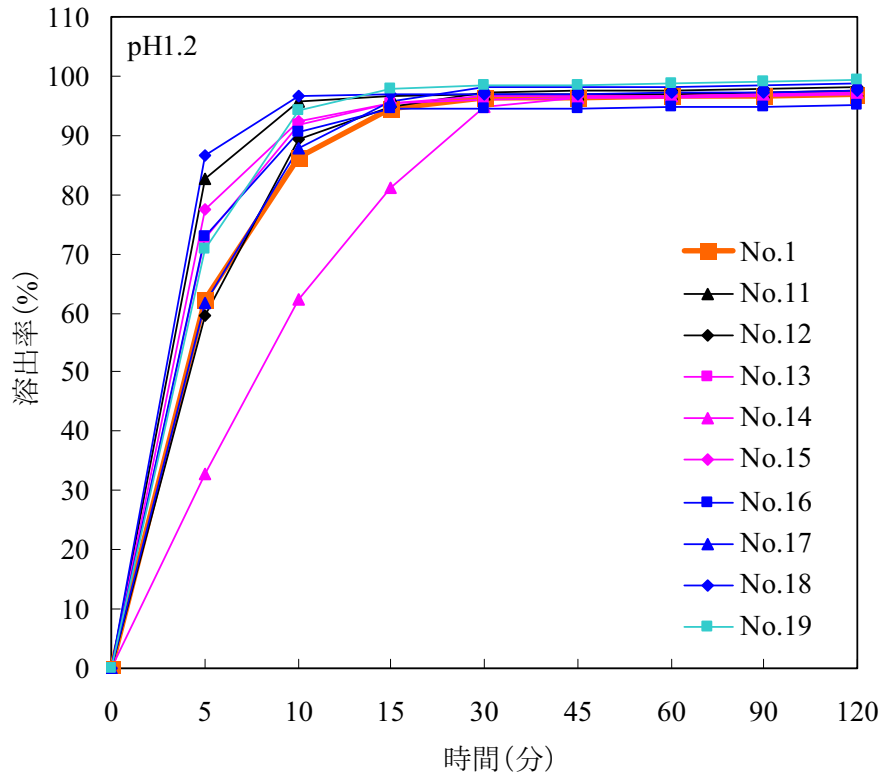


図 35 ピオグリタゾン錠 (No.11~No.19) の pH1.2 における溶出挙動

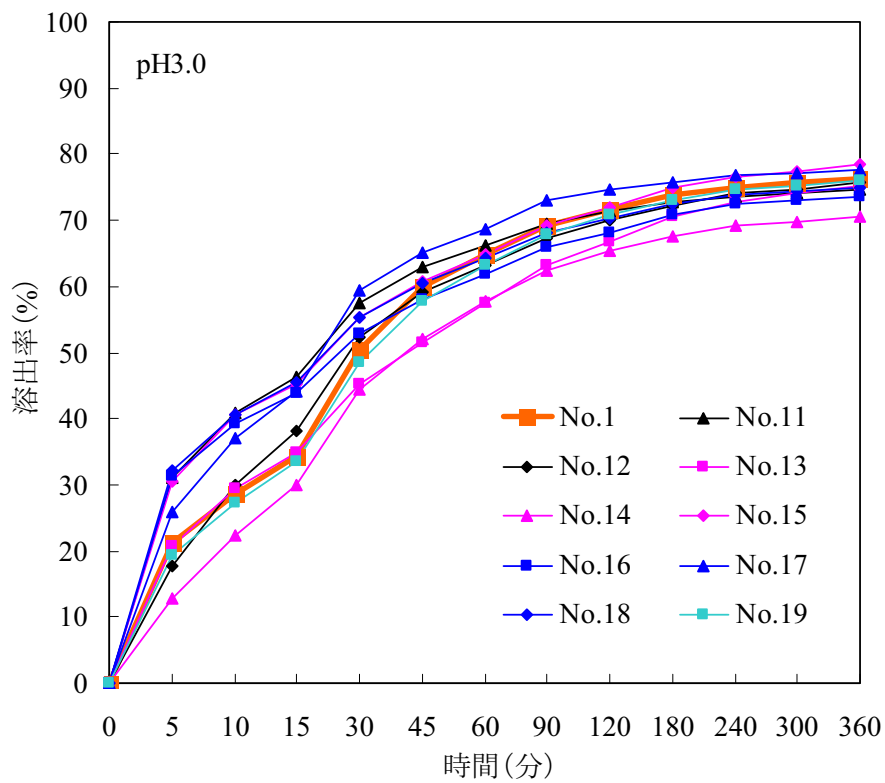


図 36 ピオグリタゾン錠 (No.11~No.19) の pH3.0 における溶出挙動

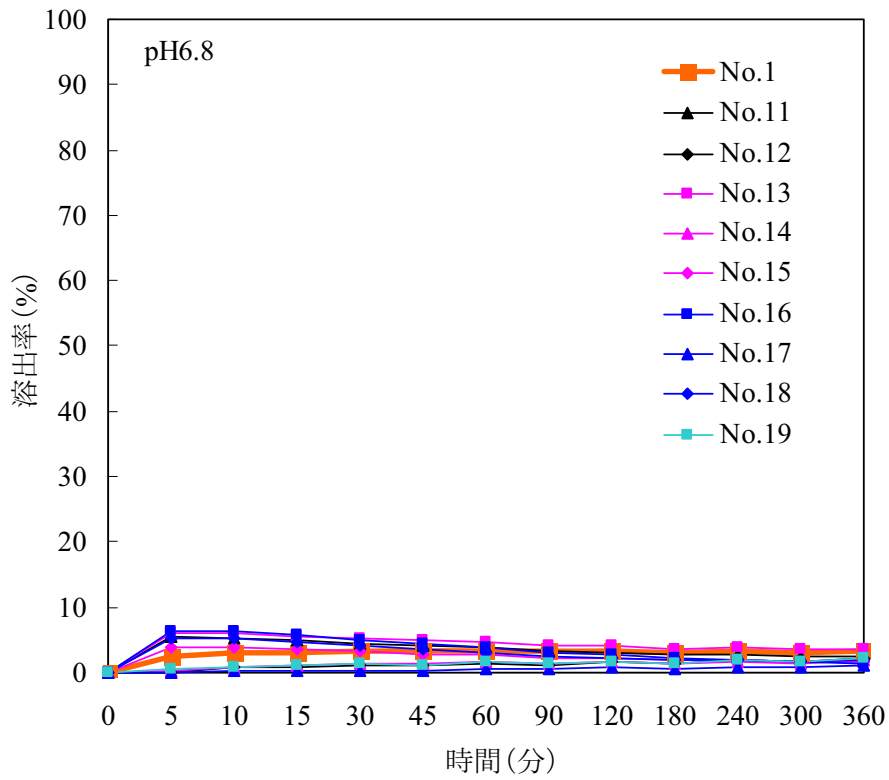


図 37 ピオグリタゾン錠 (No.11~No.19) の pH6.8 における溶出挙動

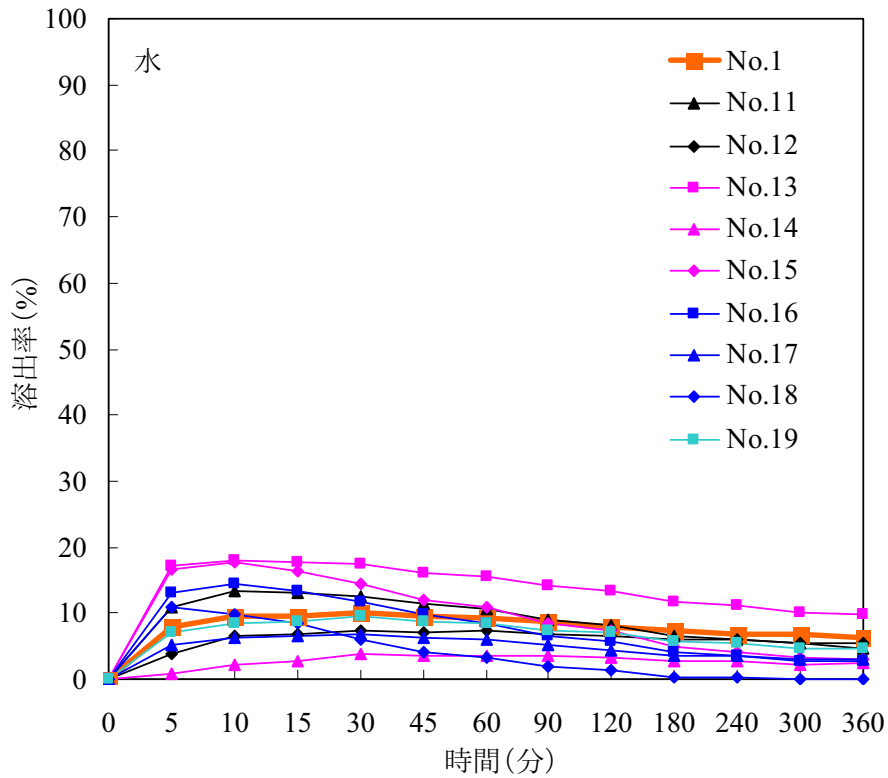


図 38 ピオグリタゾン錠 (No.11~No.19) の水における溶出挙動

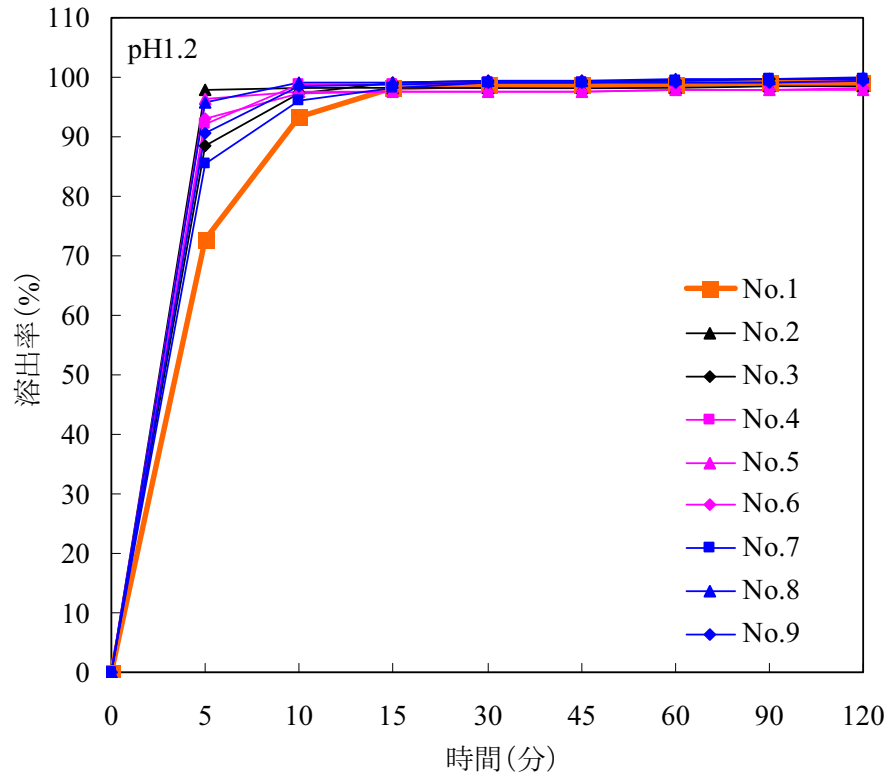


図 39 ピオグリタゾン OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

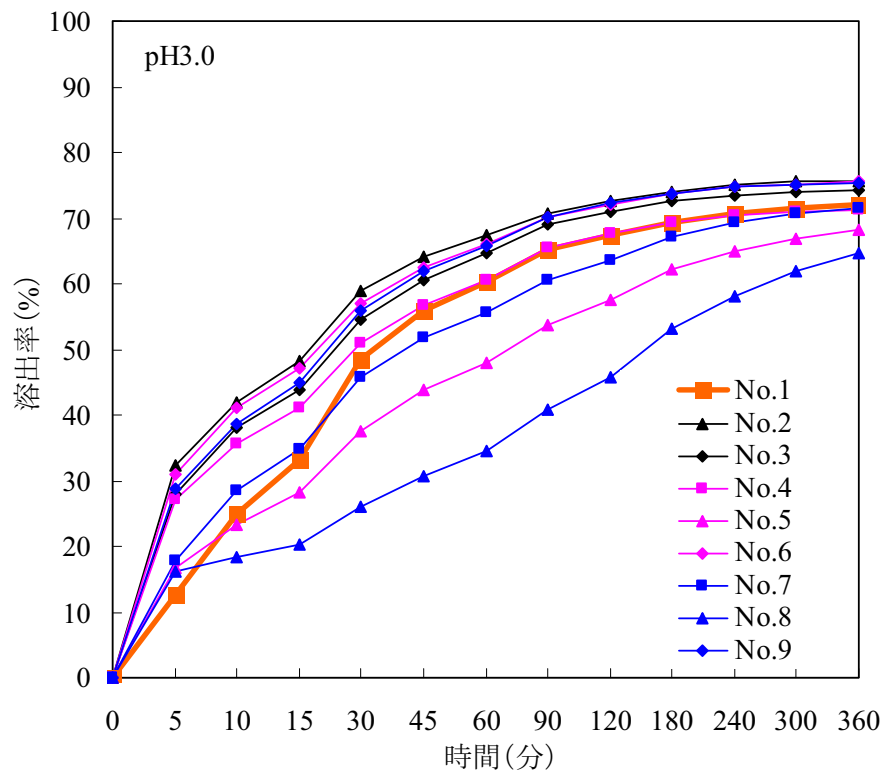


図 40 ピオグリタゾン OD 錠の pH3.0 における溶出挙動

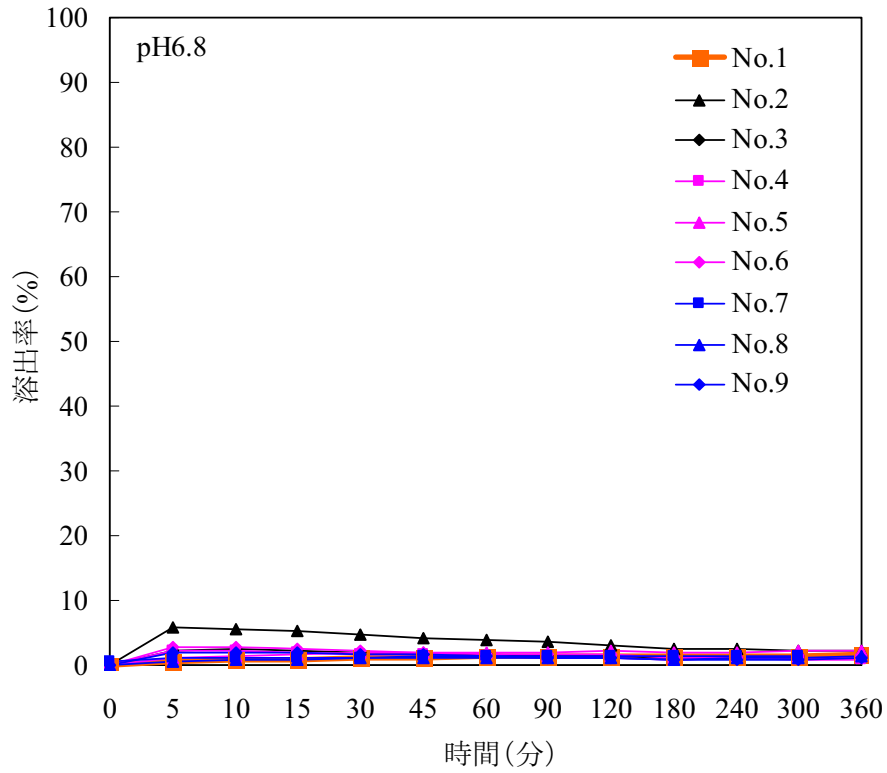


図 41 ピオグリタゾン OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

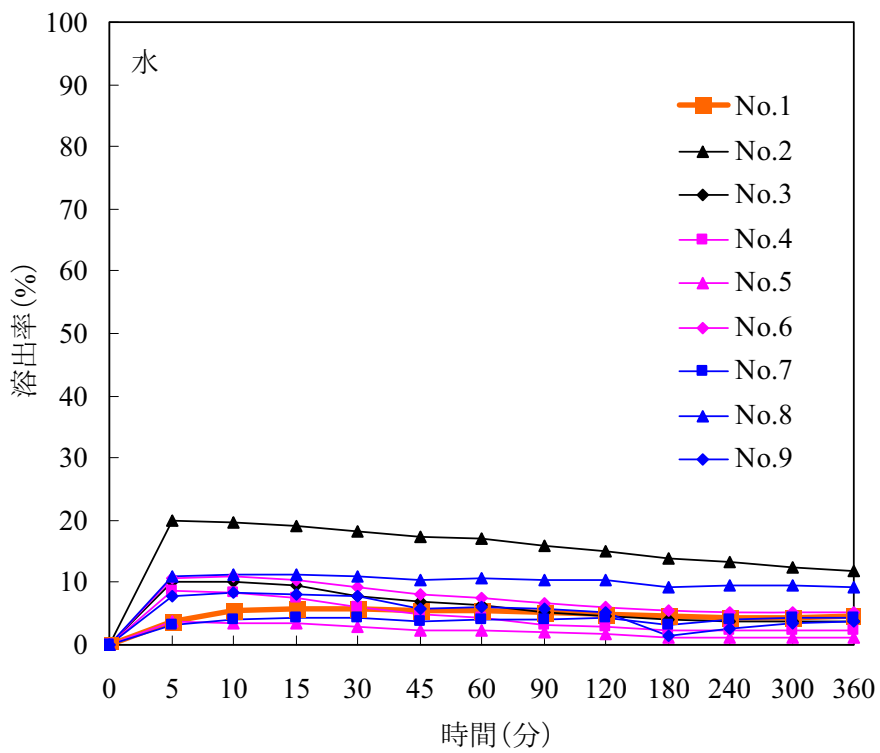


図 42 ピオグリタゾン OD 錠の水における溶出挙動

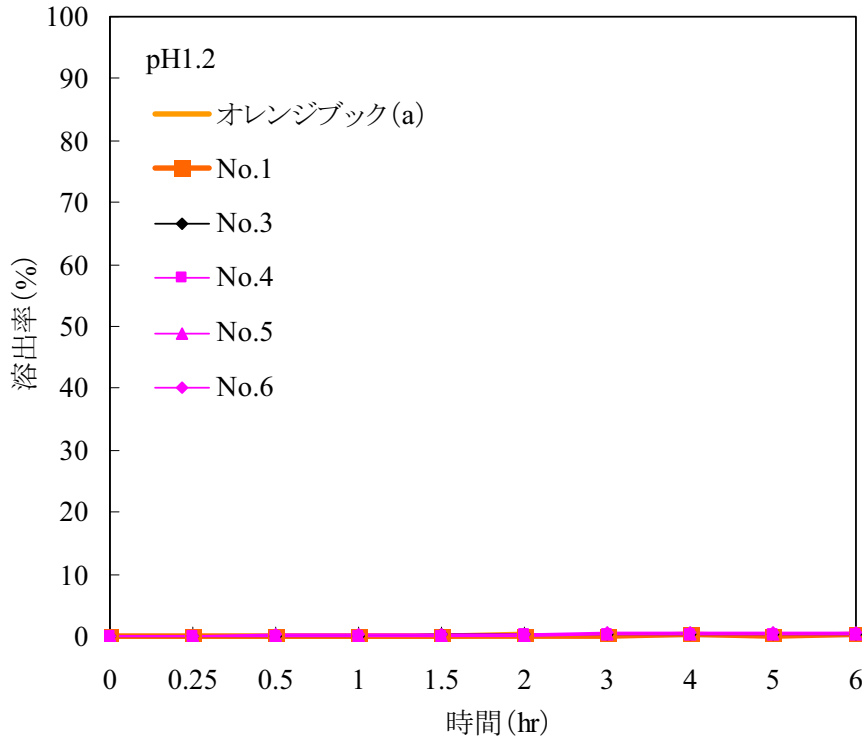


図 43 ベザフィブラート徐放錠 (No.3~No.6) の pH1.2 における溶出挙動

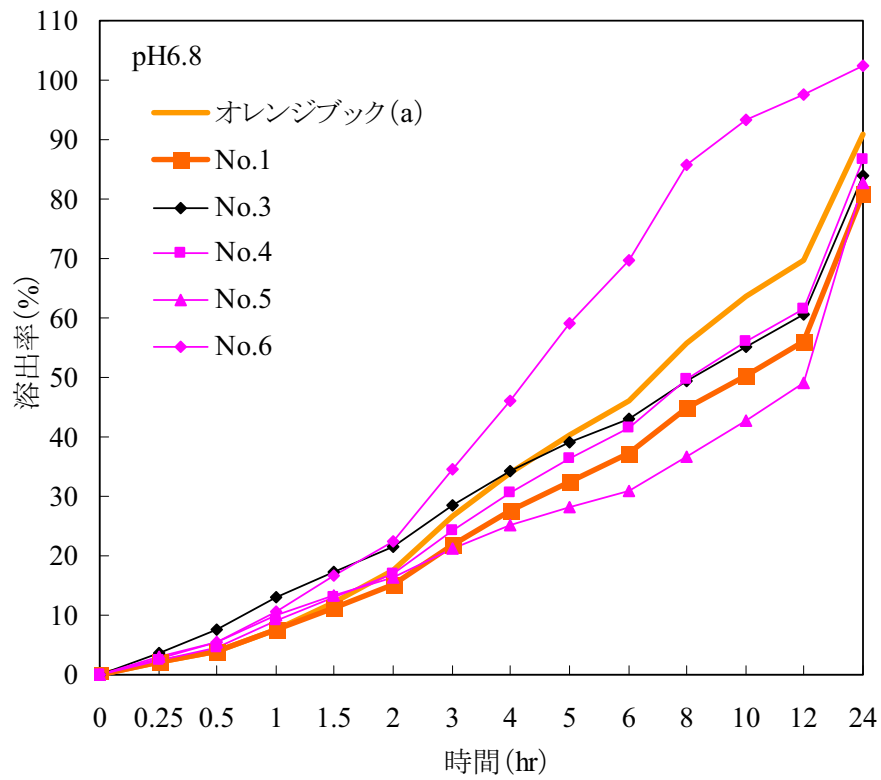


図 44 ベザフィブラート徐放錠 (No.3~No.6) の pH6.8 における溶出挙動

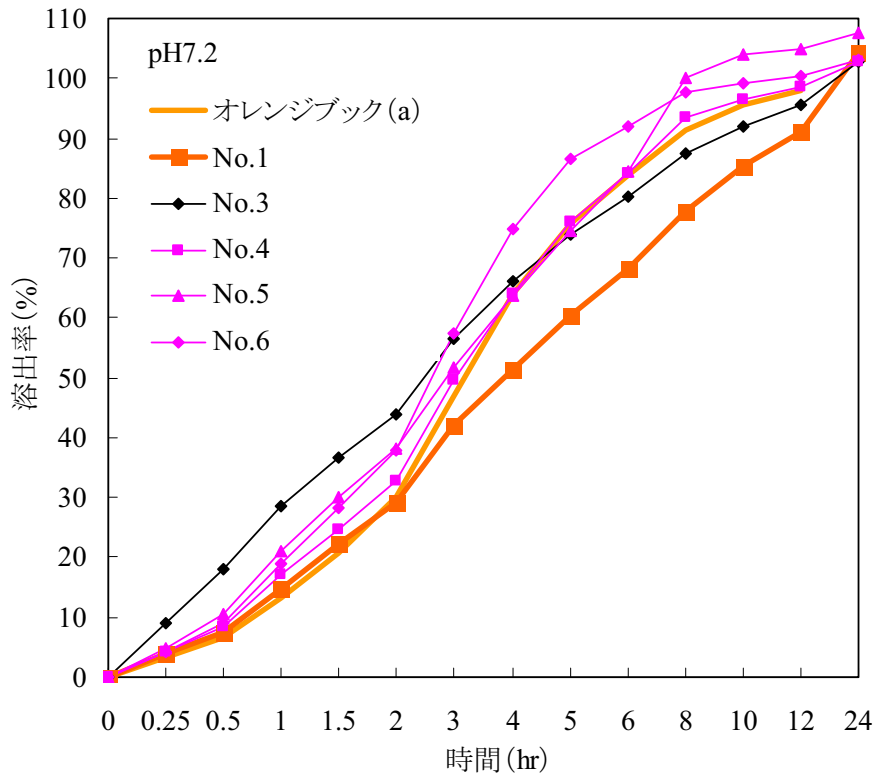


図 45 ベザフィブラート徐放錠 (No.3~No.6) の pH7.2 における溶出挙動

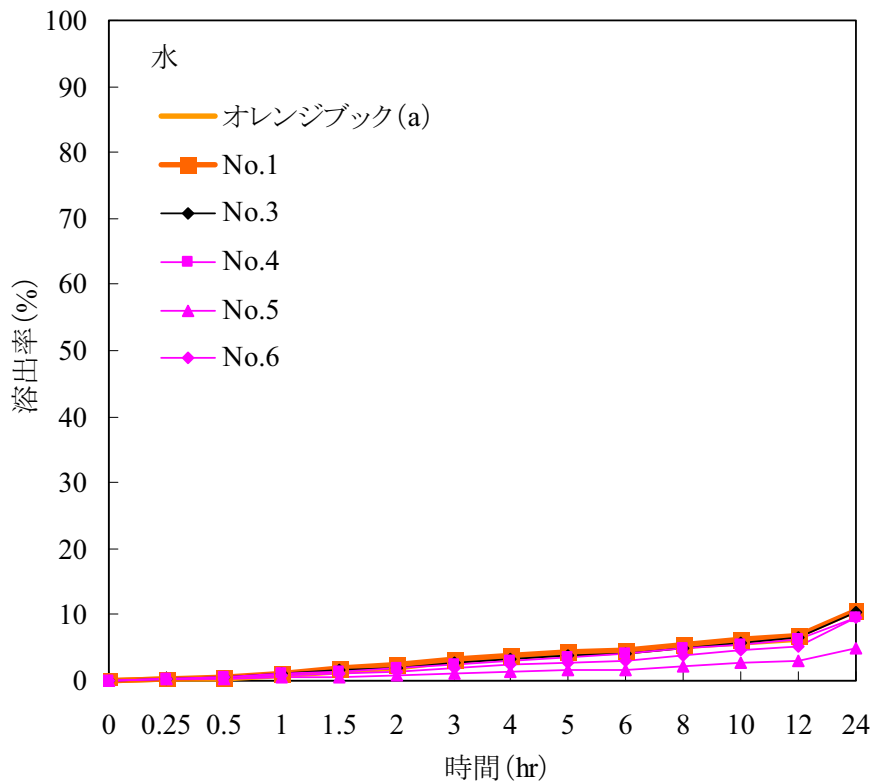


図 46 ベザフィブラート徐放錠 (No.3~No.6) の水における溶出挙動

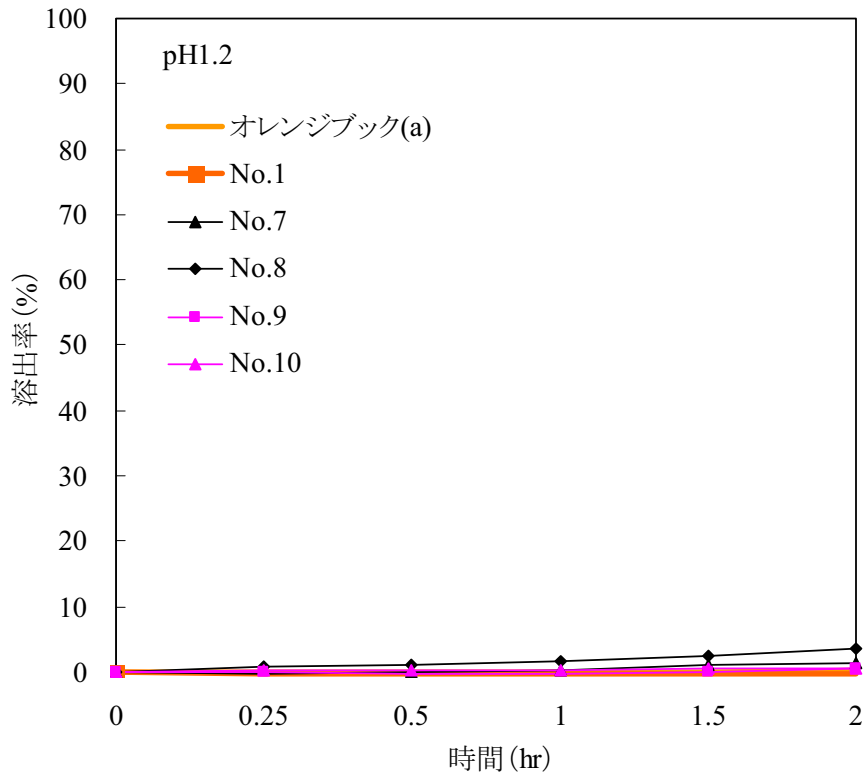


図 47 ベザフィブラート徐放錠 (No.7~No.10) の pH1.2 における溶出挙動

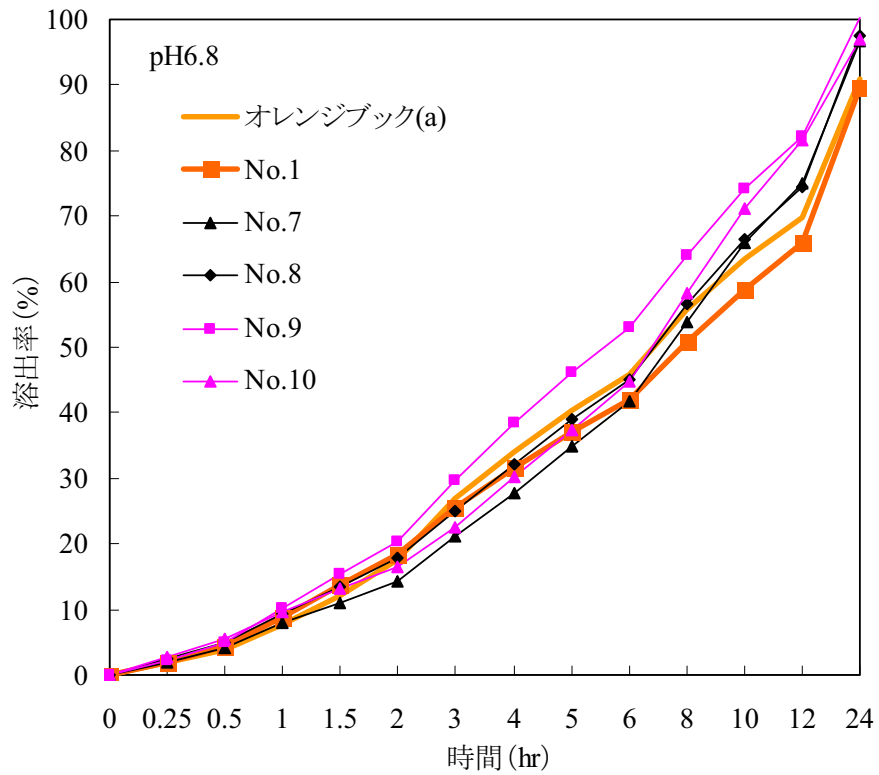


図 48 ベザフィブラート徐放錠 (No.7~No.10) の pH6.8 における溶出挙動

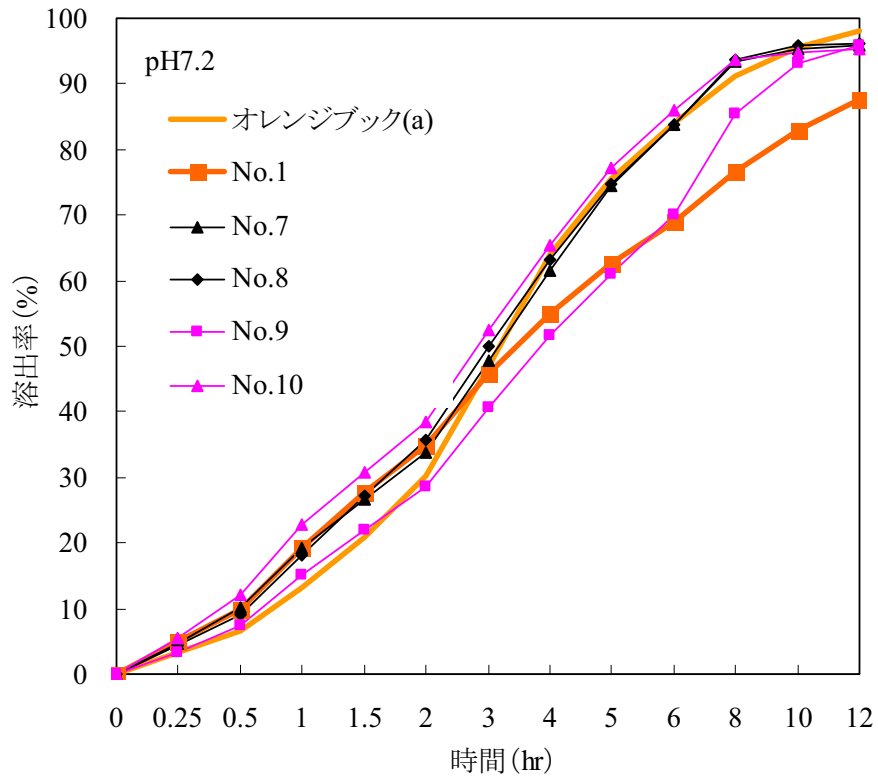


図 49 ベザフィブラート徐放錠 (No.7~No.10) の pH7.2 における溶出挙動

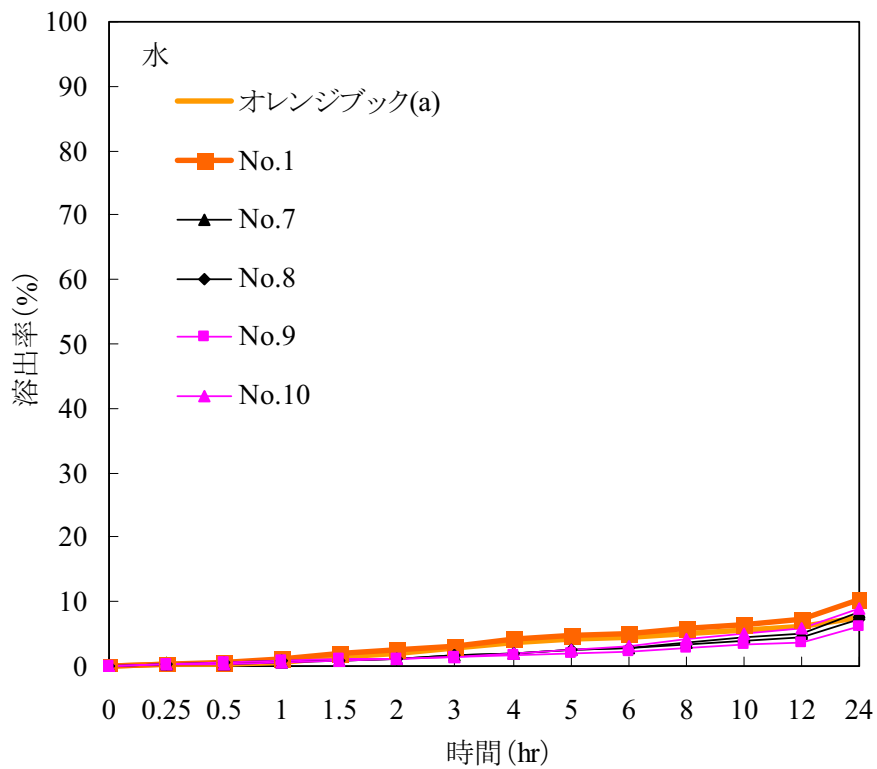


図 50 ベザフィブラート徐放錠 (No.7~No.10) の水における溶出挙動

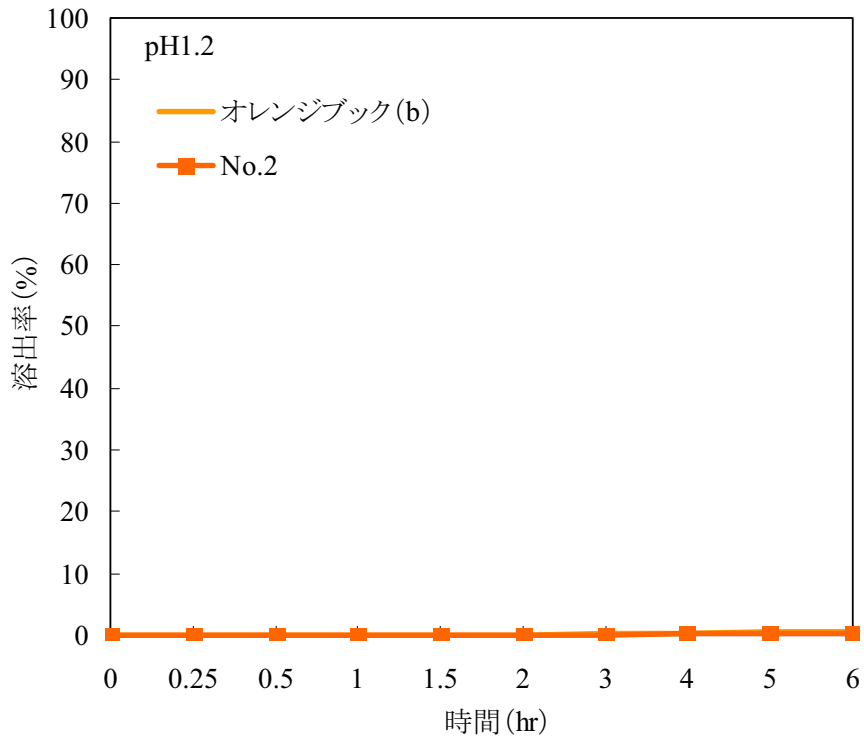


図 51 ベザフィブラート徐放錠（先発 b）の pH1.2 における溶出挙動

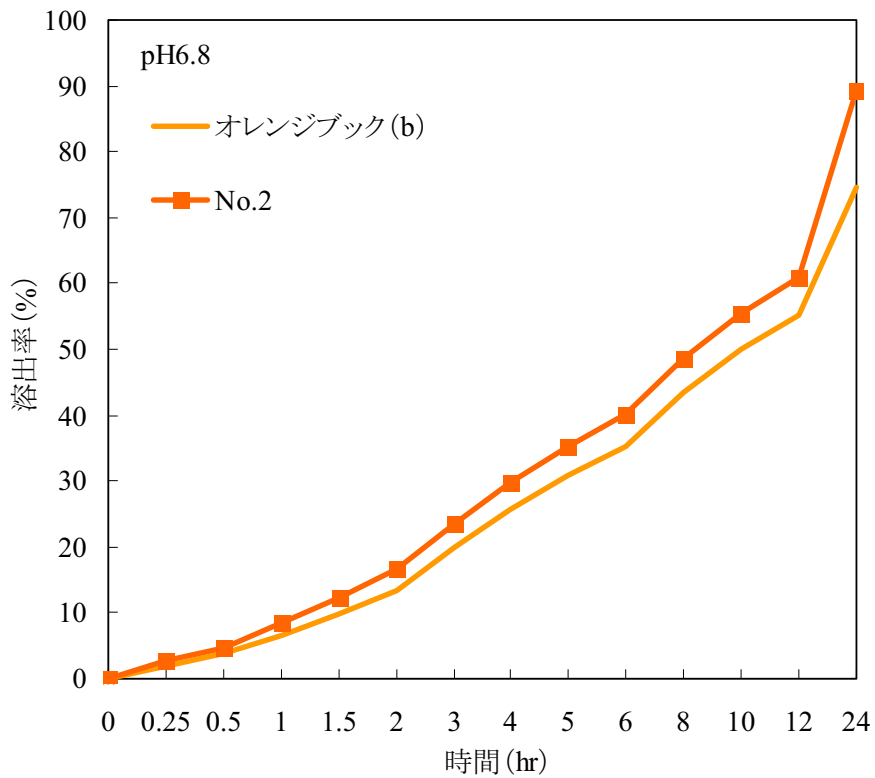


図 52 ベザフィブラート徐放錠（先発 b）の pH6.8 における溶出挙動

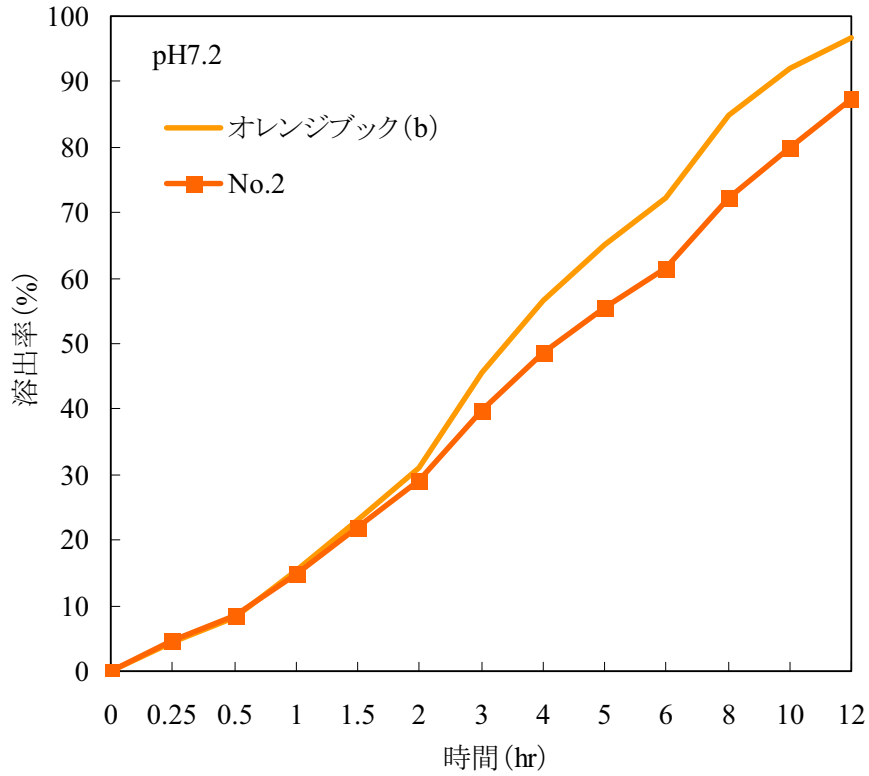


図 53 ベザフィブラート徐放錠（先発 b）の pH7.2 における溶出挙動

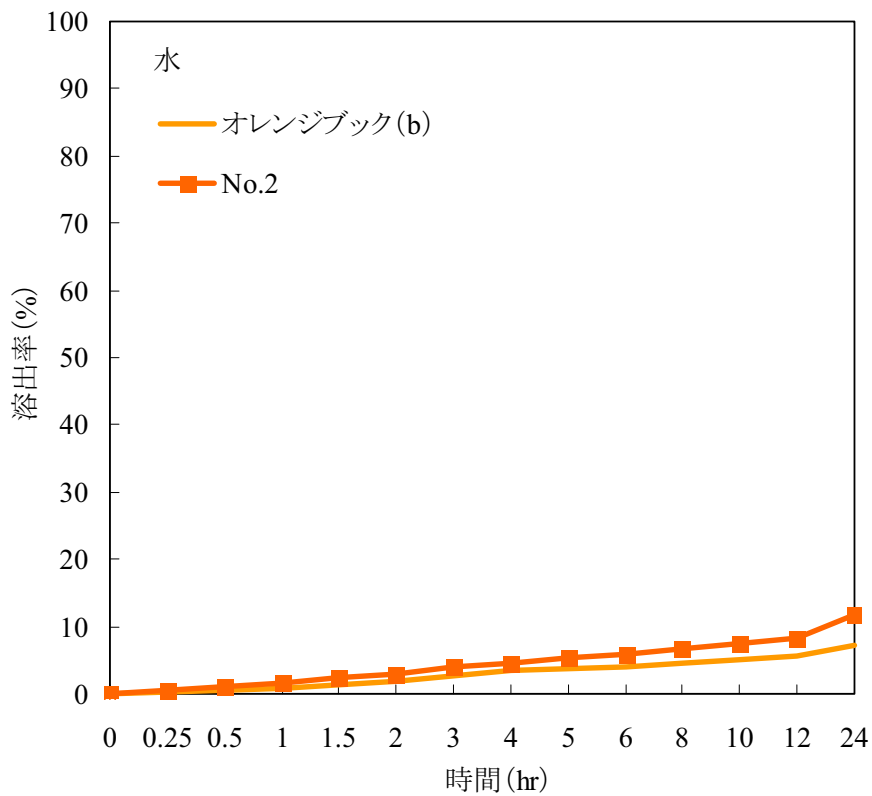


図 54 ベザフィブラート徐放錠（先発 b）の水における溶出挙動