

# 第17回ジェネリック医薬品品質情報検討会

## 資料17-1

### 第14回検討会で検討対象となった抗パーキンソン剤および高脂血症用剤の溶出試験結果

#### ジェネリック医薬品品質情報検討会 製剤試験 WG

治療領域別の製剤についての品質を評価対象として、第14回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成27年2月）において、選定・了承された5品目の抗パーキンソン剤（ドロキシドパカプセル、カベルゴリン錠、プラミペキソール塩酸塩錠、ペルゴリドメシル酸塩錠、レボドパ・カルビドパ錠）および高脂血症用剤4品目（アトルバスタチン錠、シンバスタチン錠、ピタバスタチンカルシウム錠、フルバスタチン錠）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. 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、対象とした試験含量、製剤数、参考試験方法、定量法および比較対象の一覧を表1に示した。溶出試験はオレンジブックまたは日本薬局方の方法に従い、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。

表1 溶出試験を実施した抗パーキンソン剤、高脂血症用薬リスト

対象品目	含量の種類	試験含量	製剤数	参考試験法	定量法	比較対象
ドロキシドパカプセル	100mg, 200mg	200mg	3	O.B.	UV	O.B.
カベルゴリン錠	0.25mg, 1.0mg	1.0 mg	5	承認申請書	HPLC (UV)	先発品
プラミペキソール塩酸塩錠	0.125mg, 0.5mg	0.125 mg	18	承認申請書	HPLC (UV)	先発品
ペルゴリドメシル酸塩錠	50μg, 250μg,	250μg	5	O.B.	HPLC (UV)	先発品、O.B.
レボドパ・カルビドパ錠	100mg/10mg, 250mg/25mg	100mg/10mg	6	O.B.	HPLC (UV)	先発品、O.B.
アトルバスタチン錠	5mg, 10mg, 20mg	10mg	21	承認申請書	HPLC (UV)	先発品
シンバスタチン錠	5mg, 10mg, 20mg	5mg	15	O.B.	HPLC (UV)	先発品、O.B.
ピタバスタチンCa錠	1mg, 2mg, 4mg	2mg	26	承認申請書、局	HPLC (UV)	先発品
フルバスタチン錠	10mg, 20mg, 30mg	20mg	5	承認申請書	UV	先発品

O.B., オレンジブック; 局, 日本薬局方

#### 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（BE）試験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、類似性を示さなかった製剤と記載した。

### 3. 溶出試験結果

#### 3-1. ドロキシドパカプセル 200mg

##### (1) 試験製剤

試験に用いたドロキシドパカプセルはジェネリック医薬品のみ3製剤で、製剤一覧を表2に示した。先発品は、現在販売されていない。

##### (2) 試験方法

ドロキシドパカプセルの溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、パドル回転数を毎分75回転とし、オレンジブック収載の溶出曲線と比較を行なった。

##### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図1～4に示す。オレンジブックは、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。

ドロキシドパカプセルの公的溶出規格は、水を試験液として、毎分75回転で試験を行なうとき、90分間の溶出率が70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図4）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックの溶出挙動と類似の範囲内にあった。

#### 3-2. カベルゴリン錠 1.0mg

##### (1) 試験製剤

試験に用いたカベルゴリン錠は5製剤（先発1製剤及び後発4製剤）で、製剤一覧を表3に示した。製剤No.1が先発品である。

##### (2) 試験方法

カベルゴリン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤の溶出曲線と比較した。

試験液の選択（pH4.0 または pH5.0）は、承認申請書に従った。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 5～9 に示す。

水以外の試験液では、いずれも 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発製剤との類似性が確認された。一方、水を試験液としたとき製剤 No.4 の溶出が遅く、先発製剤との類似の範囲になかった。

製剤 No.4 についてメーカーに問い合わせたところ、溶出規格は満たしているものの、メーカー実施の水を試験液とした溶出試験においても溶出が遅いことが確認された。メーカーの調査により、承認取得時と比べて原薬の凝集性が増していることが確認された。そのため原薬の粒度増大に伴う比表面積の減少が、溶出性の低下の原因と推察された。凝集性を改善した原薬の安定的な入手が困難なことから、販売を中止する予定との連絡があった。

## 3-3. プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg

### (1) 試験製剤

試験に用いたプラミペキソール塩酸塩錠は 18 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 17 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。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。

### (2) 試験方法

プラミペキソール塩酸塩錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤の溶出曲線と比較した。また試験液の選択（pH4.0 または pH5.0）は、承認申請書に従った。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 10～18 に示した。図 10～13 は製剤 No.1～No.10、図 14～18 は製剤 No.1 および No.11～No.18 の溶出曲線である。

プラミペキソール塩酸塩錠は、いずれの試験液においても早い溶出を示し、先発製剤は 15 分時点で 85%以上溶出した。また 15 分時点の後発品の溶出率は、全ての製剤で先発製剤との類似の範囲にあった。

## 3-4. ペルゴリドメシル酸塩錠 250μg

### (1) 試験製剤

試験に用いたペルゴリドメシル酸塩錠は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）で、製剤一覧を表 5 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

### (2) 試験方法

ペルゴリドメシル酸塩錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、先発品およびオレンジブック収載の溶出曲線と比較を行なった。水の試験では、配管への吸着と

見られる溶出率の減少が見られたため、手動で溶出液を採取することとした。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 19～22 に示した。ペルゴリドメシル酸塩錠の公的溶出規格は、溶出試験第 2 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 85% 以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 21）。

溶出挙動の比較では、pH1.2、pH4.0 および pH6.8 のいずれにおいても、先発品およびオレンジブック曲線と類似の範囲にあった。水を試験液としたとき、後発品は先発品もしくはオレンジブックのいずれかの溶出曲線と類似の範囲にあることが確認された。

## 3-5. レボドパ・カルビドパ錠 100mg/10mg

### (1) 試験製剤

試験に用いたレボドパ・カルビドパ錠は 6 製剤（先発 2 製剤及び後発 4 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。先発品は 2 製剤（No.1 および No.2）あり、オレンジブックには先発 a、b として溶出曲線が収載されている。いずれの後発品も製剤 No.1 を標準製剤としている。

### (2) 試験方法

レボドパ・カルビドパ錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、先発品およびオレンジブック収載の溶出曲線と比較を行なった。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 23～38 に示した。図 23～26 および図 27～30 はそれぞれ製剤 No.1 と後発品のレボドパおよびカルビドパの溶出曲線、図 31～34 および図 35～38 は製剤 No.2 のレボドパおよびカルビドパの溶出曲線である。

レボドパ・カルビドパ錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、いずれも 15 分で 80% 以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図 26、図 30、図 34 および図 38）。

またいずれの製剤も早い溶出を示し、全ての後発品が先発品およびオレンジブックの溶出挙動と類似の範囲内にあった。

## 3-6. アトルバスタチン錠 10mg

### (1) 試験製剤

試験に用いたアトルバスタチン錠は 21 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 20 製剤）で、製剤一覧を表 7 に示した。製剤 No.1 が先発品である。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。

### (2) 試験方法

アトルバスタチン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤の溶出曲線と比較した。試験液の選択（pH3.0～pH5.0）は、承認申請書に従った。日

本薬局方に溶出規格が設定されているが、パドル回転数が異なるため（毎分 75 回転）、今回は公的溶出規格への適合性の判定を行なわなかった。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 39～48 に示した。図 39～44 は製剤 No.1～No.11、図 45～48 は製剤 No.1 および No.12～No.21 の溶出曲線である。

先発品の溶出と比較したところ、pH1.2 では製剤 No.2～7, 10, 11 (図 39)、および製剤 No.17～20 (図 45)、pH5.0 では製剤 No.17, 18, 20 (図 46)、pH6.8 では全ての後発品 (図 43、図 47)、また水では製剤 No.17, 18, 20 (図 48) と、多くの製剤で類似性の範囲から外れていた。

アトルバスタチン製剤の先発品は、パドル法 50rpm の試験条件では、ベッセル底部にマウントまたはコーン(円錐状堆積物)を形成しやすく、そのことが原因で溶出率に差が生じたものと推察されたことから、今回、アトルバスタチン錠の溶出挙動の類似性の判定は行なわないこととした。なお、低回転数の溶出試験で観察される同現象は、消化管内では起こらないとされる。今後、製剤品質の恒常性確認のため、パドル法 75 回転での追加試験など、さらなる検討が必要と考えられた。

## 3-7. シンバスタチン錠 5mg

### (1) 試験製剤

試験に用いたシンバスタチン錠は 15 製剤（先発 1 製剤及び後発 14 製剤）で、製剤一覧を表 8 に示した。製剤 No.1 が先発品である。製剤数が多いため、2 試験機関において試験を実施した。

### (2) 試験方法

シンバスタチン錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、先発品およびオレンジブック収載の溶出曲線と比較を行なった。ただし、pH1.2 では、溶出試験中にベッセル内でシンバスタチンの分解が示唆され、オレンジブック収載時と今回の試験とでデータの取り扱いが異なっていたことから（オレンジブックでは分解物も含めて溶出曲線を作成）、類似性の判定は行なわないこととした。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 49～56 に示した。図 49～52 は製剤 No.1～No.8、図 53～56 は製剤 No.1 および No.9～No.15 の溶出曲線である。

シンバスタチン錠の公的溶出規格は、水 (+ 0.3% ポリソルベート 80) を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分で 70% 以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図 52 および図 56）。

また pH1.2 を除く 3 試験液における溶出挙動は、いずれの製剤も先発品またはオレンジブックと類似の範囲内にあった。

### 3-8. ピタバスタチンカルシウム錠 2mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたピタバスタチンカルシウム錠は 26 製剤（先発 1 製剤及び後発 25 製剤）で、製剤一覧を表 9 に示した。製剤 No.1 が先発品である。製剤数が多いため、3 試験機関において試験を実施した。

#### (2) 試験方法

ピタバスタチンカルシウム錠の溶出試験は、日本薬局方および各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤の溶出曲線と比較した。試験液の選択 (pH3.0～pH5.0) は、承認申請書に従った。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 57～74 に示した。図 57～62 は製剤 No.1～No.9、図 63～68 は製剤 No.1 および No.10～No.17、図 69～74 は製剤 No.1 および No.18～No.26 の溶出曲線である。

ピタバスタチンカルシウム錠の公的溶出規格は、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 85%以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図 62、図 68 および図 74）。

またいずれの試験液においても、全ての製剤が 15 分時点で 85%以上溶出しており、先発品の溶出曲線と類似の範囲にあることが確認された。

### 3-9. フルバスタチン錠 20mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたフルバスタチン錠は 5 製剤（先発 1 製剤及びジェネリック医薬品 4 製剤）で、製剤一覧を表 10 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

#### (2) 試験方法

フルバスタチン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発製剤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 75～78 に示した。

先発品の溶出曲線と比較したところ、pH1.2 では製剤 No.3, 4, 5 (図 75)、pH4.0 で製剤 No.3, 5 (図 76) の溶出曲線が類似の範囲から外れていた。これらの製剤は、承認申請時にいずれも先発品の溶出挙動と異なる製剤で生物学的同等性が示されている。

表2. ドロキシドパカプセル製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ドロキシドパカプセル200mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1502	2018.03
No.2	ドロキシドパカプセル200mg「日医工」	日医工(株)	LP2101	2017.12
No.3	ドロキシドパカプセル200mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	MO05AW7	2017.07

表3. カベルゴリン錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	カバサール錠1.0mg	ファイザー(株)	14071A	2017.04
No.2	カベルゴリン錠1.0mg「F」	富士製薬工業(株)	BC14A	2017.03
No.3	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」	沢井製薬(株)	14Y01	2017.11
No.4	カベルゴリン錠1.0mg「トーワ」	東和薬品(株)	B010	2017.08
No.5	カベルゴリン錠1.0mg「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	X001A	2018.03

表4. プラミペキソール塩酸塩水和物錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No. 1	ビ・シフロール0.125mg	日本ベーリングaineゲルハイム(株)	589004	2018.04
No.2	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日新」	日新製薬(株)	039031	2016.08
No.3	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「AA」	あすかActas製薬(株)	J008A	2018.05
No.4	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	S1A0012	2017.10
No.5	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	3Y302	2016.09
No.6	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「YD」	(株)陽進堂	YOE-1	2018.04
No.7	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1501	2018.05
No.8	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」	沢井製薬(株)	14X01	2017.10
No.9	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」	日医工(株)	ER2501	2018.05
No.10	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「ファイザー」	ファイザー(株)	M001BVA	2016.10
No.11	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」	日本ジェネリック(株)	308280	2016.07
No.12	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「TCK」	辰巳化学(株)	ZBDD	2017.02
No.13	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「MEEK」	小林化工(株)	T3LW01	2016.04
No.14	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「明治」	Meiji Seikaファルマ(株)	T5LY01	2018.03
No.15	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「タカタ」	高田製薬(株)	P910Y29	2017.09
No.16	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」	エルメッド エーザイ(株)	QCA010	2018.03
No.17	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「SN」	シオノケミカル(株)	BQ01	2016.03
No.18	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「KO」	寿製薬(株)	E30Q	2016.04

表5. ペルゴリドメシル酸塩錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ペルマックス錠 250 μg	協和発酵キリン(株)	P2005A	2016.08
No.2	ペセラール錠250 μg	テバ製薬(株)	C80109	2016.11
No.3	メシル酸ペルゴリド錠250 μg「アメル」	共和薬品工業(株)	1403	2017.09
No.4	ペルゴリド錠250 μg「サワイ」	沢井製薬(株)	14503	2017.06
No.5	ペルゴリド錠250 μg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	G006AW9	2017.09

表6. レボドパ・カルビドパ錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No1	ネオドパストン配合錠L100 (a)	第一三共(株)	KRA0515	2017.12
No.2	メニシット配合錠100 (b)	MSD(株)	1ES24M	2018.02
No.3	パークストン配合錠L100	小林化工(株)	T5CB12	2018.05
No.4	カルコーパ配合錠L100	共和薬品工業(株)	1510	2018.06
No.5	レブリントン配合錠L100	辰巳化学(株)	ACDP	2018.03
No.6	ドパコール配合錠L100	ダイイト(株)	75045N	2018.04

表7. アトルバスタチン錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	リピトール錠10mg	アステラス製薬(株)	N009N01	2018.02
No.2	アトルバスタチン錠10mg「NP」	ニプロ(株)	14P111	2017.09
No.3	アトルバスタチン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	B2A0039	2017.11
No.4	アトルバスタチン錠10mg「ZE」	全星薬品工業(株)	117T	2017.09
No.5	アトルバスタチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1401	2017.08
No.6	アトルバスタチン錠10mg「日医工」	日医工(株)	AR0101	2018.01
No.7	アトルバスタチン錠10mg「モチダ」	ニプロパッチ(株)	EL01C	2017.09
No.8	アトルバスタチン錠10mg「KN」	小林化工(株)	T5KU05	2018.05
No.9	アトルバスタチン錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ(株)	T5KW13	2018.04
No.10	アトルバスタチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬(株)	14509	2017.04
No.11	アトルバスタチン錠10mg「サンド」	サンド(株)	FH2076	2018.02
No.12	アトルバスタチン錠10mg「YD」	(株)陽進堂	YOA-1	2017.12
No.13	アトルバスタチン錠10mg「JG」	日本ジェネリック(株)	410080	2017.09
No.14	アトルバスタチン錠10mg「杏林」	キヨーリンリメディオ(株)	08NL	2017.09
No.15	アトルバスタチン錠10mg「TYK」	大正薬品工業(株)	XL011	2016.10
No.16	アトルバスタチン錠10mg「TCK」	辰巳化学(株)	ZGYB	2017.07
No.17	アトルバスタチン錠10mg「NS」	日新製薬(株)	40041A	2017.04
No.18	アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	105	2018.02
No.19	アトルバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品(株)	B137	2018.05
No.20	アトルバスタチン錠10mg「TSU」	鶴原製薬(株)	408	2017.06
No.21	アトルバスタチン錠10mg「明治」	Meiji Seikaファルマ(株)	ATMTH1006	2017.08

表8. シンバスタチン錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	リポバス錠5	MSD(株)	2BS01M	2017.12
No.2	シンバスタチン錠5「MEEK」	小林化工(株)	T5DZ14	2018.03
No.3	ラミアン錠5mg	あすか製薬(株)	H215A	2017.09
No.4	シンバスタチン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	L66958A	2017.12
No.5	シンバスタチン錠5mg「MED」	沢井製薬(株)	14901	2017.09
No.6	シンバスタチン錠5mg「SW」	メディサ新薬(株)	14851	2017.09
No.7	シンバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品(株)	A186	2017.09
No.8	シンバスタチン錠5mg「日医工」	日医工(株)	BR2301	2018.02
No.9	シンバスタチン錠5mg「NikP」	日医工ファーマ(株)	5NI01	2018.01
No.10	シンバスタチン錠5mg「YD」	(株)陽進堂	YOA-1	2017.12
No.11	シンバスタチン錠5mg「EMEC」	サンノーバ(株)	53B79S	2018.02
No.12	シンバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1501	2018.06
No.13	シンバスタチン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	GC16	2018.01
No.14	リポザート錠5	テバ製薬(株)	C01465	2017.11
No.15	リボバトール錠5	富士フィルムファーマ(株)	55MK	2016.09

表9. ピタバスタチンカルシウム錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	リバロ錠2mg	興和(株)	FK5A	2018.03
No.2	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」	ダイイト(株)	1831042	2017.09
No.3	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「モチダ」	持田製薬(株)	B011	2017.09
No.4	ピタバスタチンCa錠2mg「MEEK」	小林化工(株)	T5MD05	2018.06
No.5	ピタバスタチンCa錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	T5MF01	2018.03
No.6	ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	高田製薬(株)	PX11403	2017.09
No.7	ピタバスタチンCa錠2mg「EE」	エルドメッド エーザイ(株)	PMA010	2017.11
No.8	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」	沢井製薬(株)	14Z02	2018.02
No.9	ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」	サンド(株)	FJ6122	2018.03
No.10	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「ZE」	全星薬品工業(株)	104U	2018.03
No.11	ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	51402	2017.12
No.12	ピタバスタチンCa錠2mg「NP」	ニプロ(株)	13S053	2016.12
No.13	ピタバスタチンCa錠2mg「ファイザー」	ファイザー(株)	121T	2017.10
No.14	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「テバ」	テバ製薬(株)	BF0533	2016.12
No.15	ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	401	2017.02
No.16	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KO」	寿製薬(株)	A16S	2017.12
No.17	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	日医工(株)	BR0501	2018.02
No.18	ピタバスタチンCa錠2mg「JG」	日本ジェネリック(株)	G621G70	2018.05
No.19	ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」	辰巳化学(株)	ZJDG	2017.10
No.20	ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」	キヨーリンリメディオ(株)	20NL	2017.09
No.21	ピタバスタチンCa錠2mg「三和」	(株)三和化学研究所	AF00601	2016.11
No.22	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」	(株)陽進堂	YIK-1	2017.10
No.23	ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0015	2018.01
No.24	ピタバスタチンCa錠2mg「日新」	日新製薬(株)	50011A	2018.04
No.25	ピタバスタチンCa錠2mg「トーワ」	東和薬品(株)	B022	2018.01
No.26	ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1501	2018.03

表10. フルバスタチン錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ローコール錠20mg	ノバルティスファーマ(株)	W292A	2017.08
No.2	フルバスタチン錠20mg「サワイ」	沢井製薬(株)	14903	2017.09
No.3	フルバスタチン錠20mg「タイヨー」	テバ製薬(株)	BX1461	2017.09
No.4	フルバスタチン錠20mg「三和」	(株)三和化学研究所	DM03	2017.12
No.5	フルバスタチン錠20mg「JG」	大興製薬(株)	CT03	2017.06

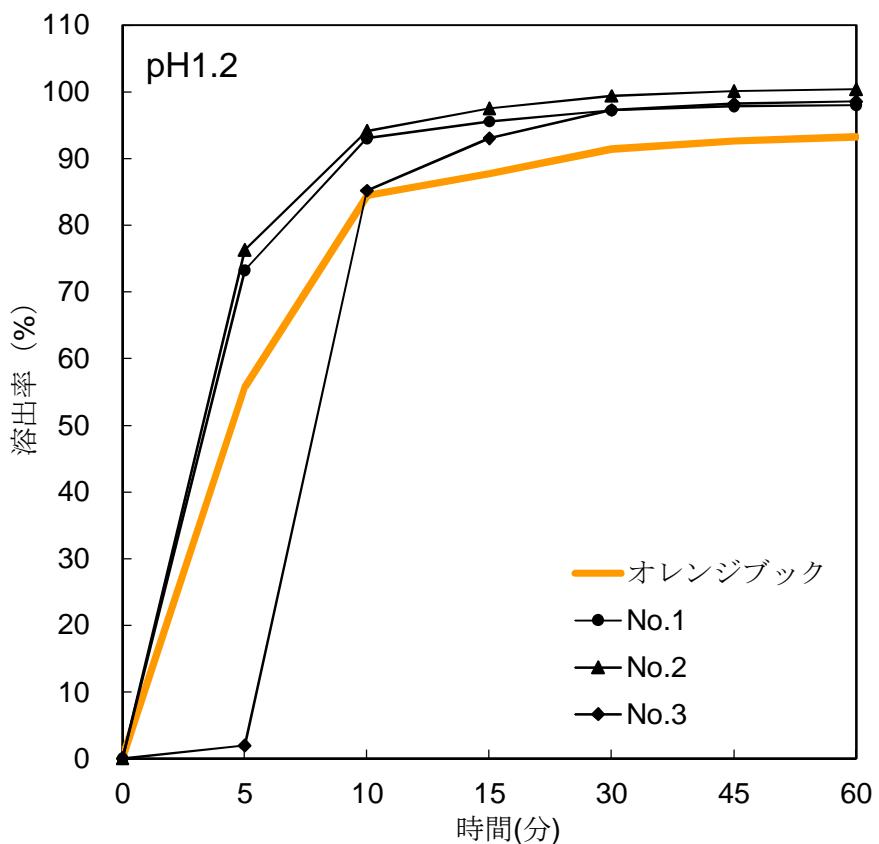


図 1 ドロキシドパカプセルの pH1.2 における溶出挙動

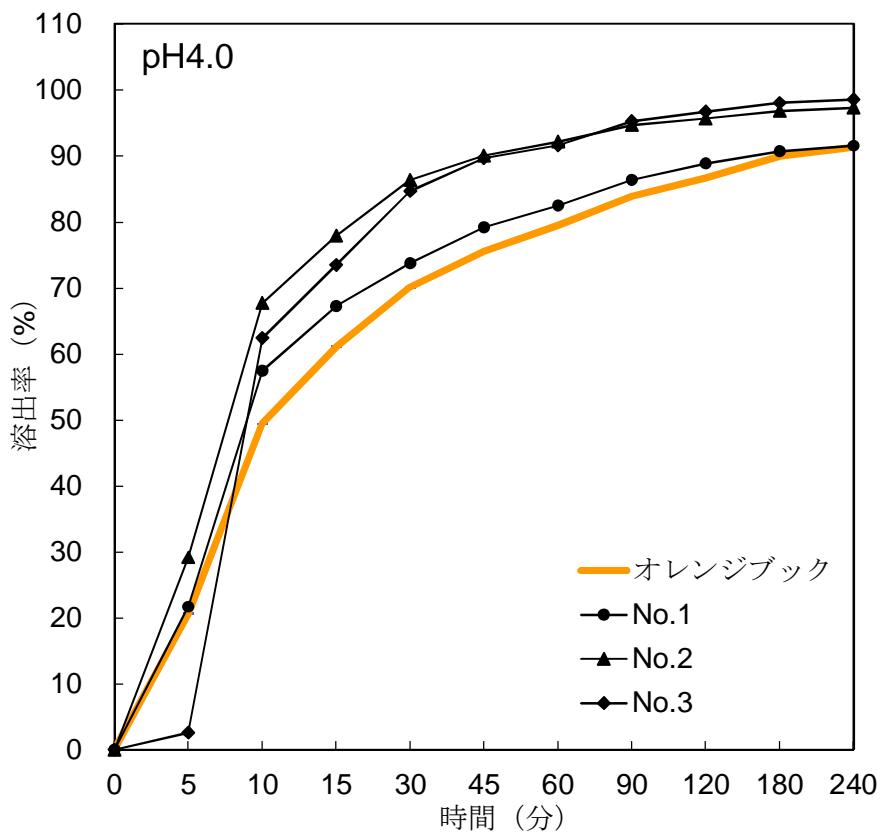


図 2 ドロキシドパカプセルの pH4.0 における溶出挙動

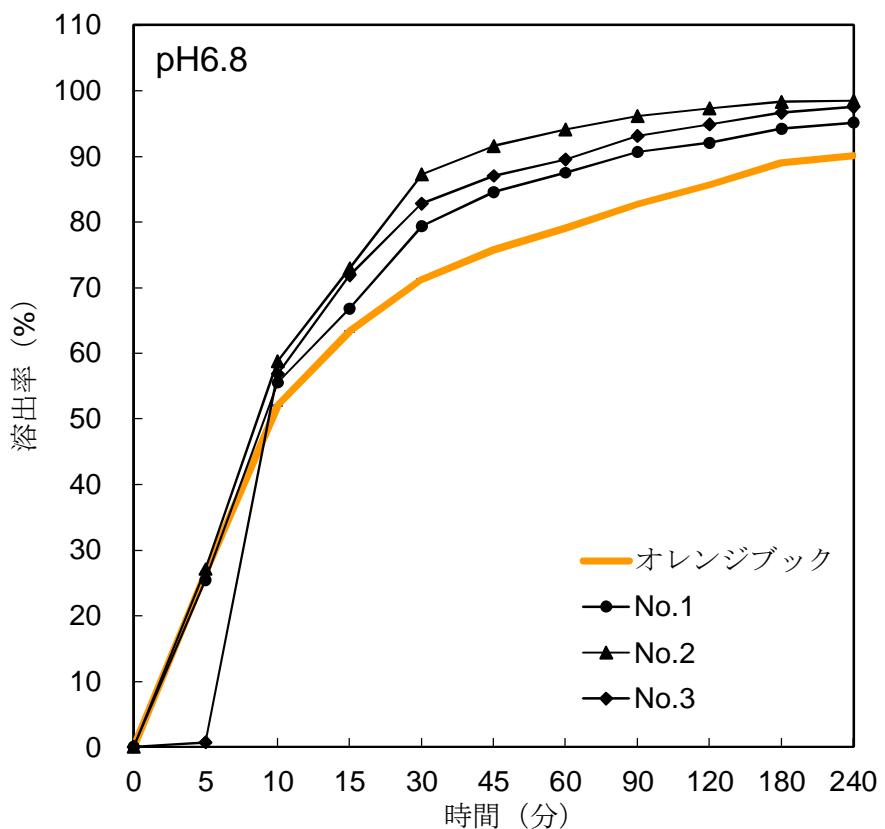


図3 ドロキシドパカプセルのpH6.8における溶出挙動

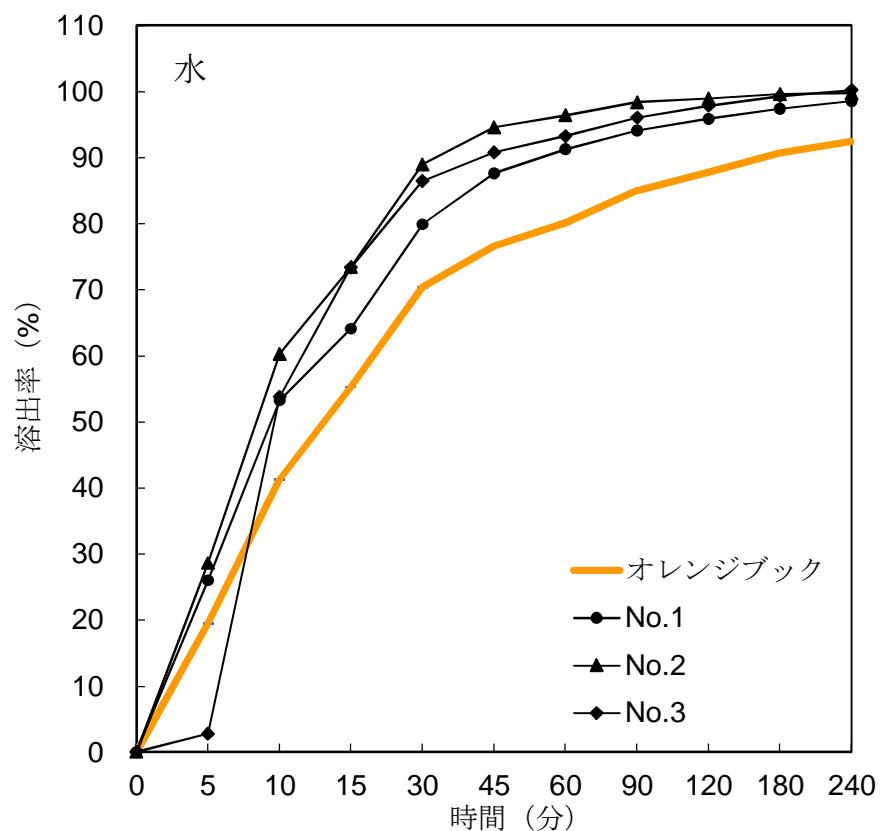


図4 ドロキシドパカプセルの水における溶出挙動

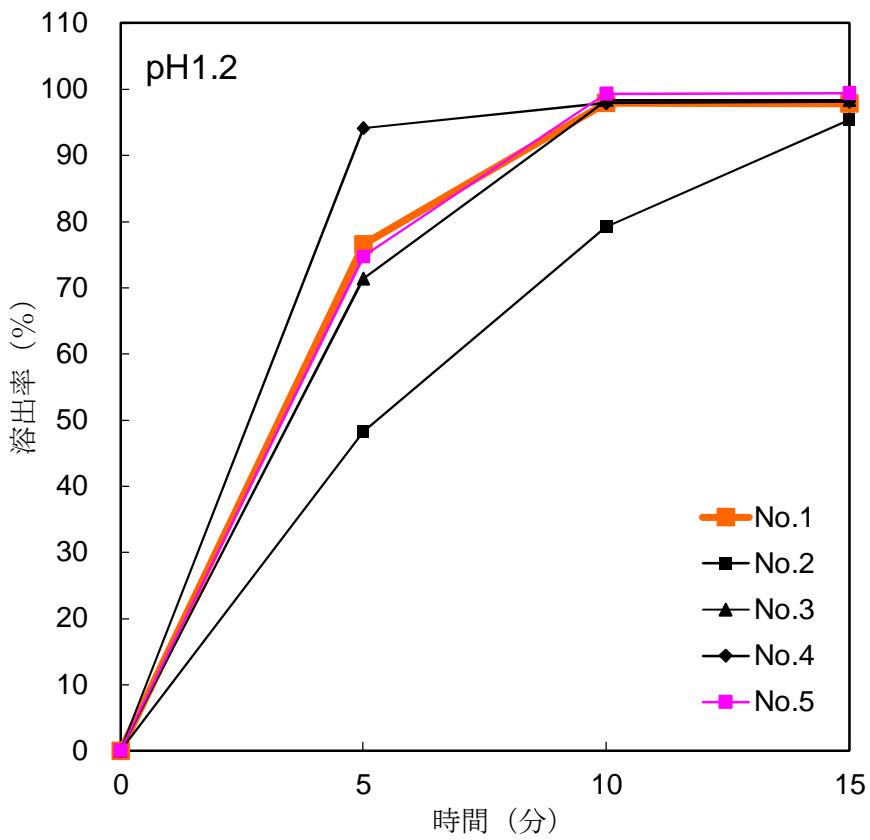


図 5 カベルゴリン錠の pH1.2 における溶出挙動

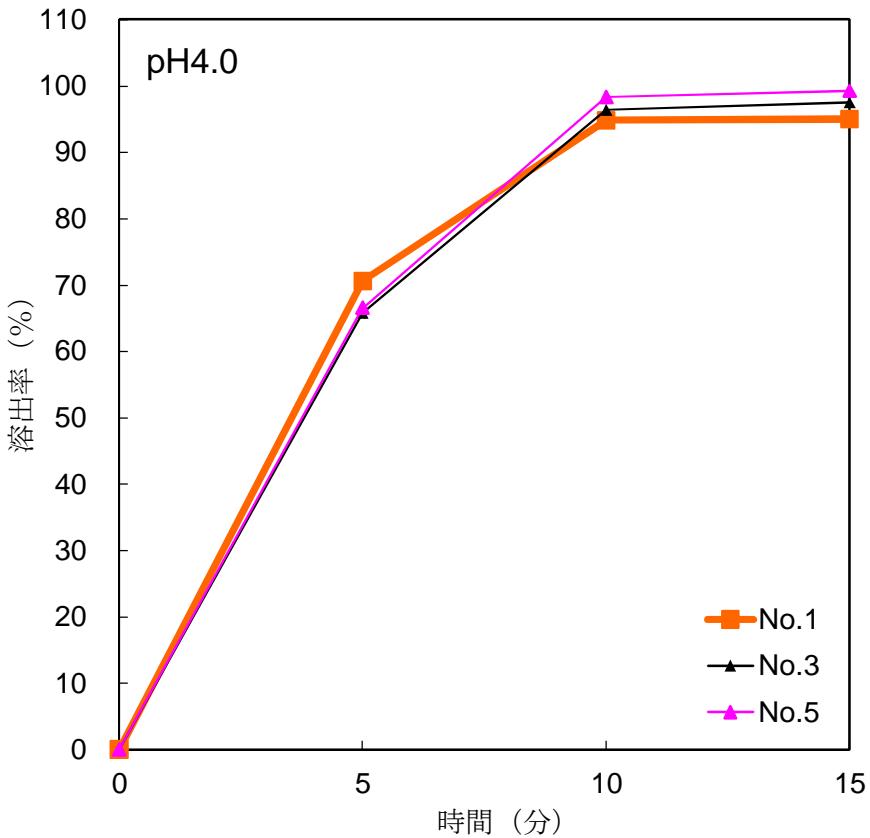


図 6 カベルゴリン錠の pH4.0 における溶出挙動

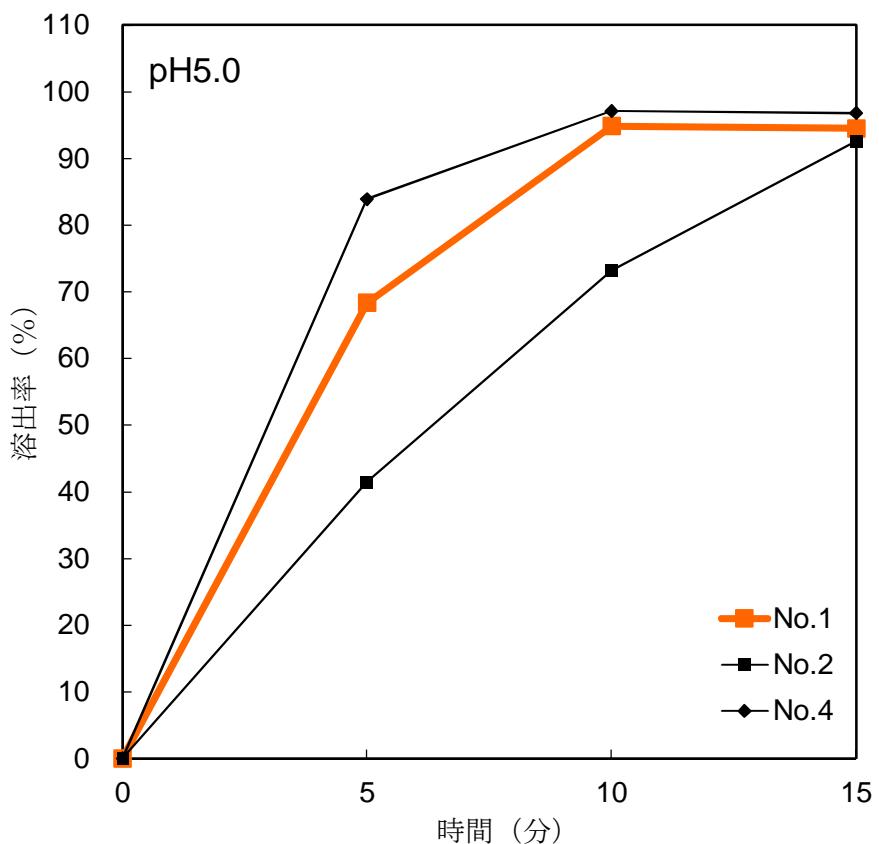


図 7 カベルゴリン錠の pH5.0 における溶出挙動

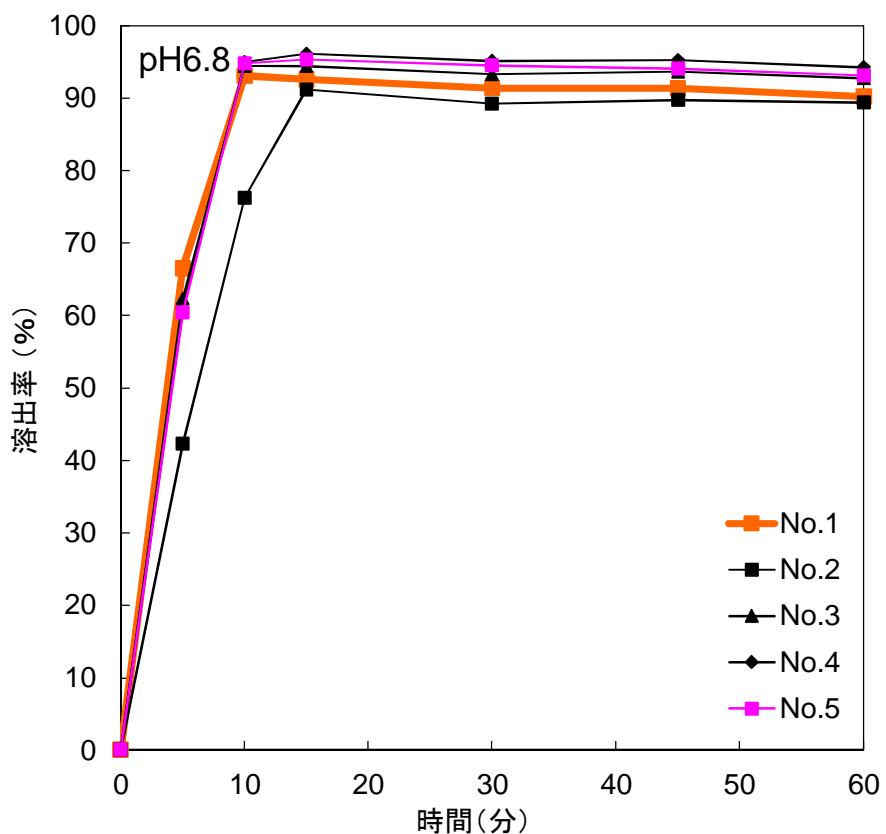


図 8 カベルゴリン錠の pH6.8 における溶出挙動

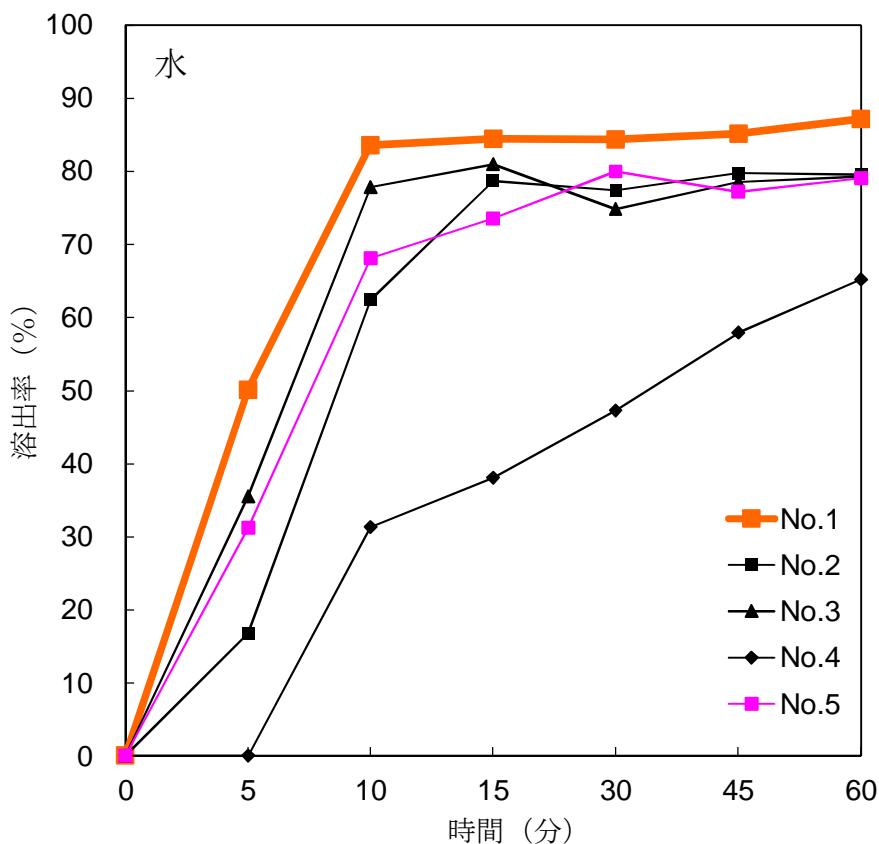


図 9 カベルゴリン錠の水における溶出挙動

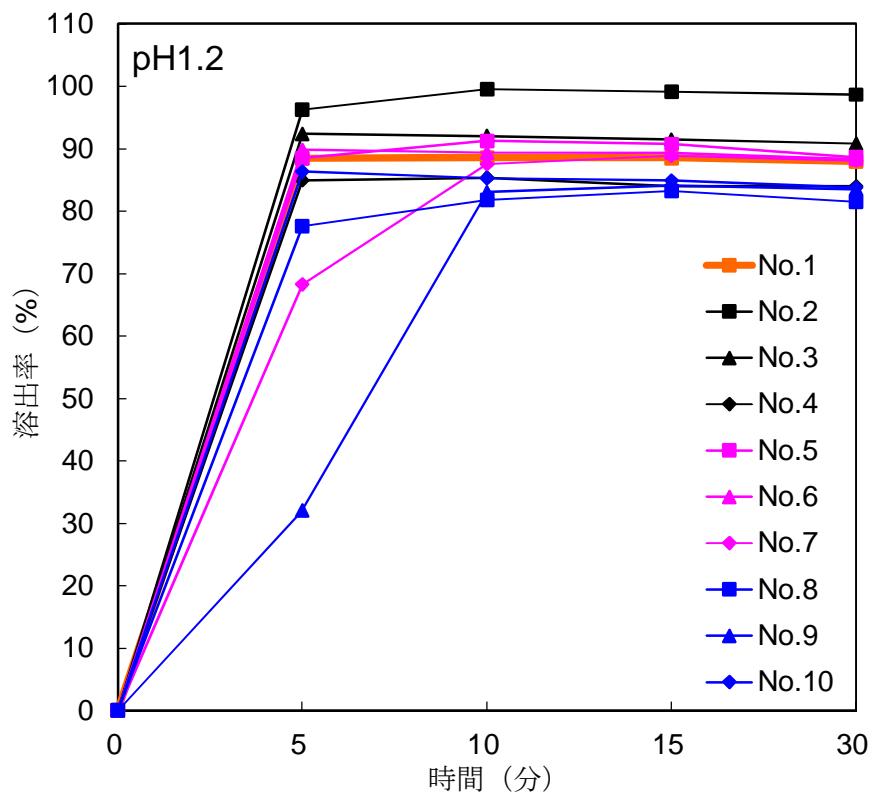


図 10 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1～No.10) の pH1.2 における溶出挙動

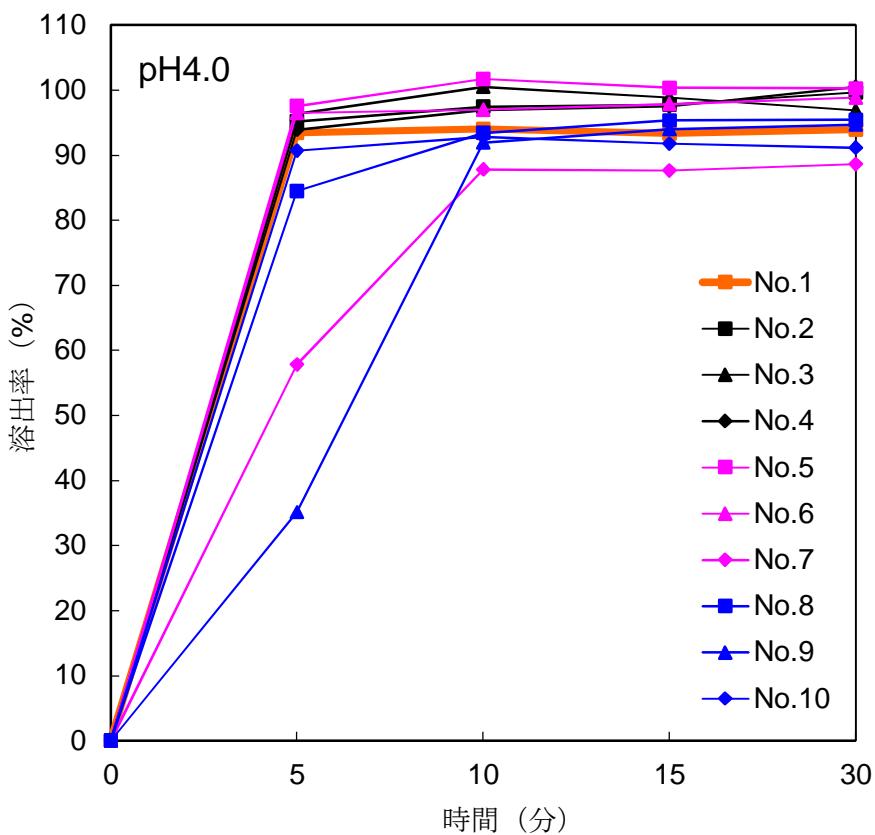


図 11 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の  
pH4.0 における溶出挙動

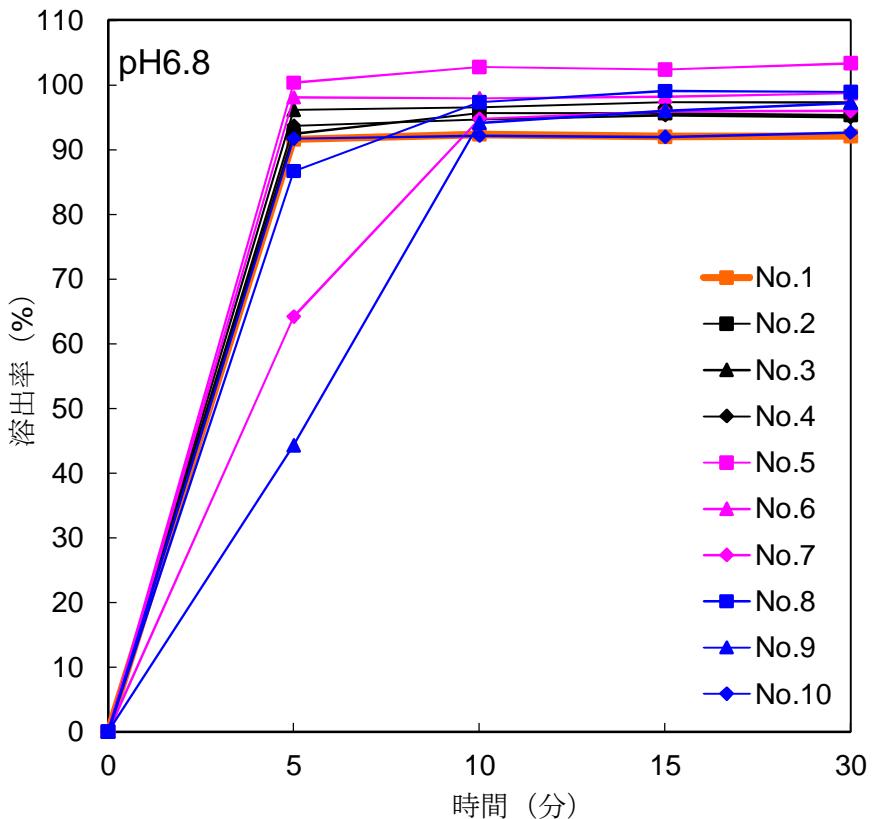


図 12 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の  
pH6.8 における溶出挙動

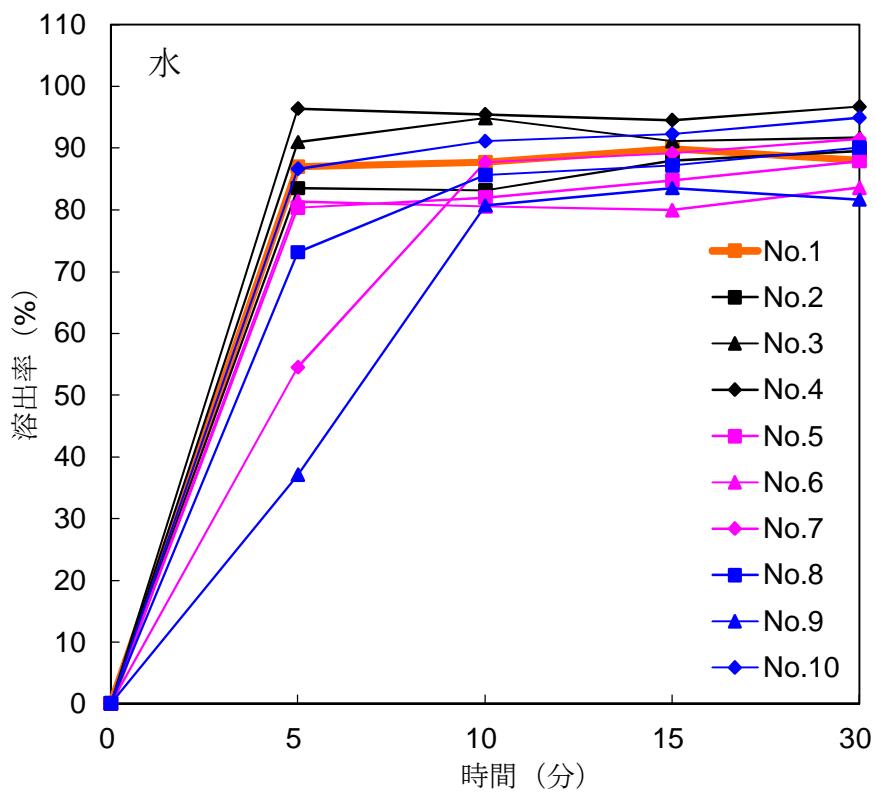


図 13 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の水における溶出挙動

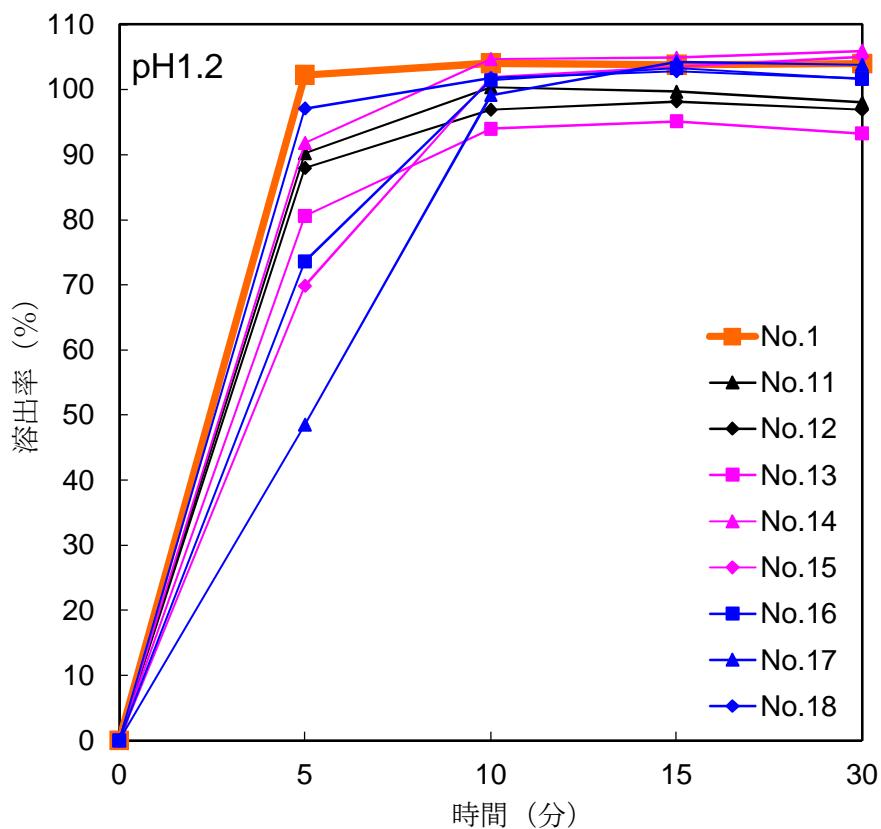


図 14 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11~No.18) の pH1.2 における溶出挙動

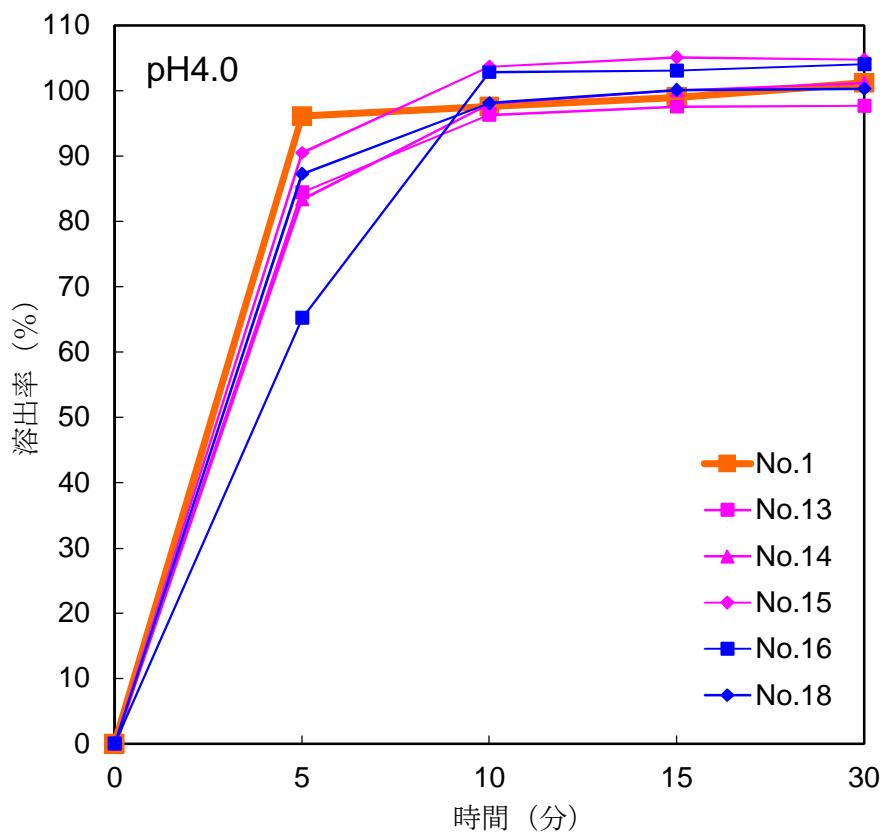


図 15 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.13~16, 18) の pH4.0 における溶出挙動

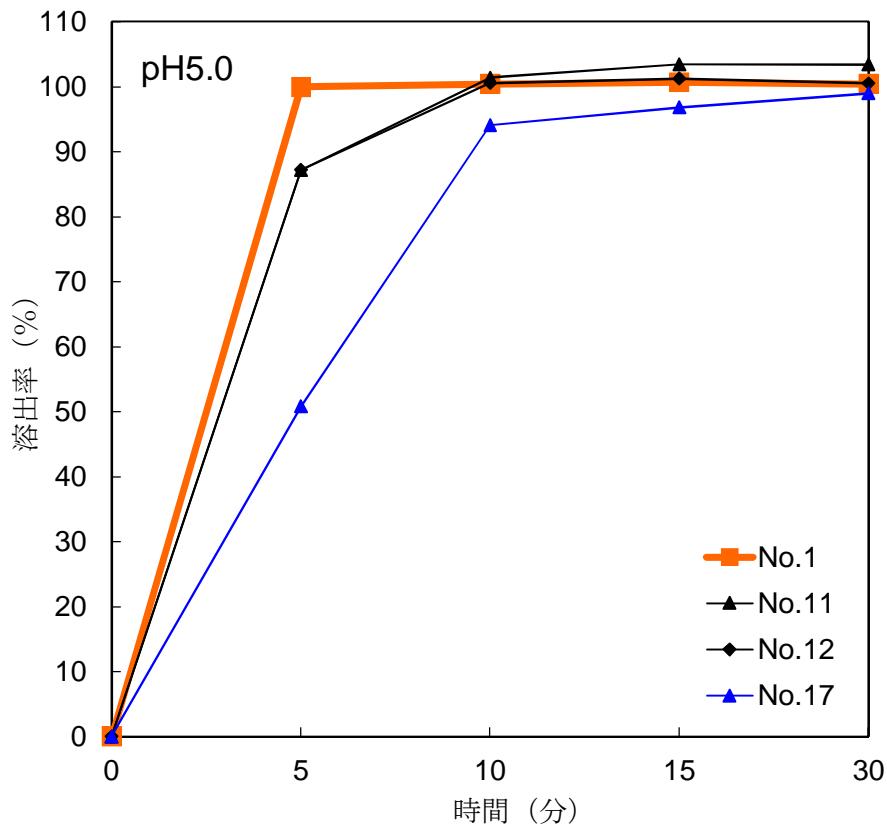


図 16 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11, 12, 17) の pH5.0 における溶出挙動

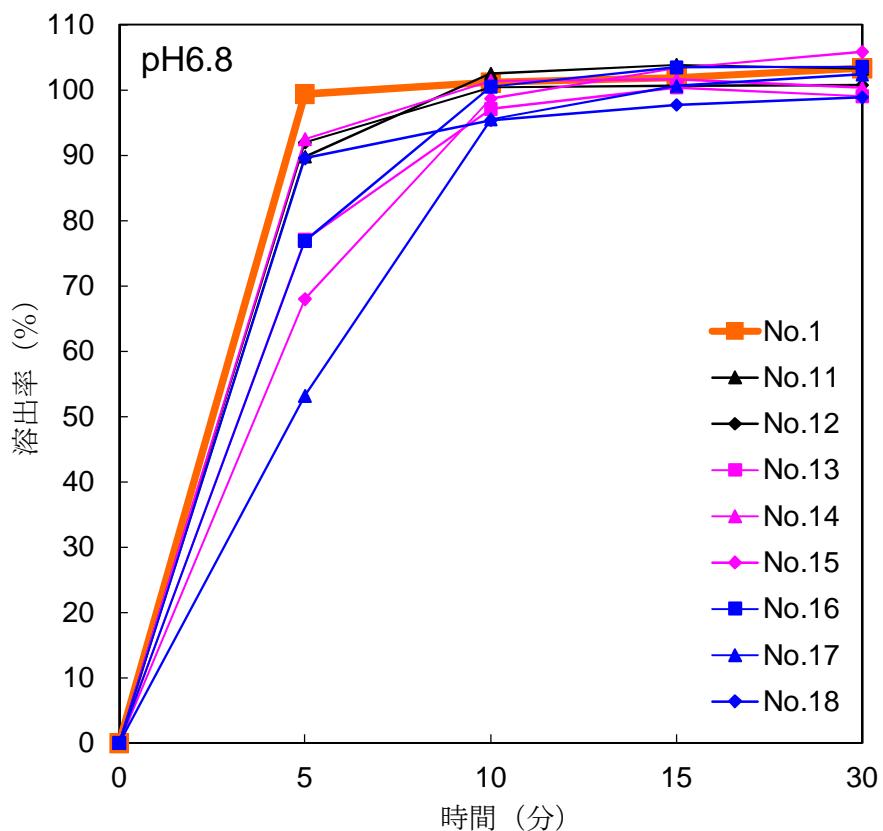


図 17 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11~No.18) の pH6.8 における溶出挙動

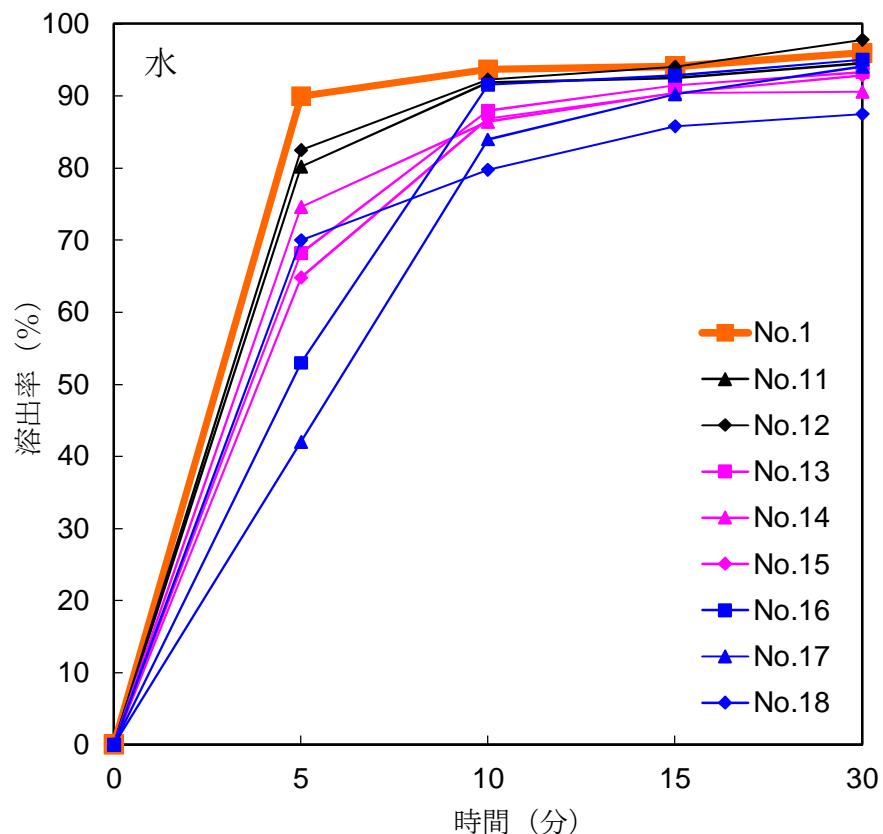


図 18 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11~No.18) の 水における溶出挙動

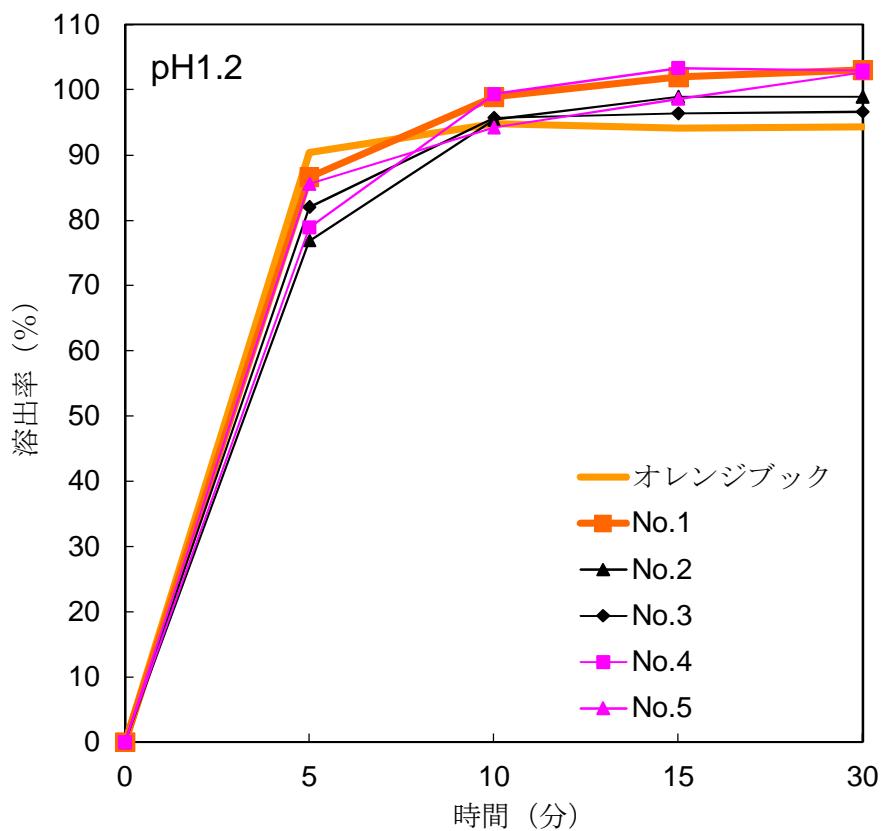


図 19 ペルゴリドメシル酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

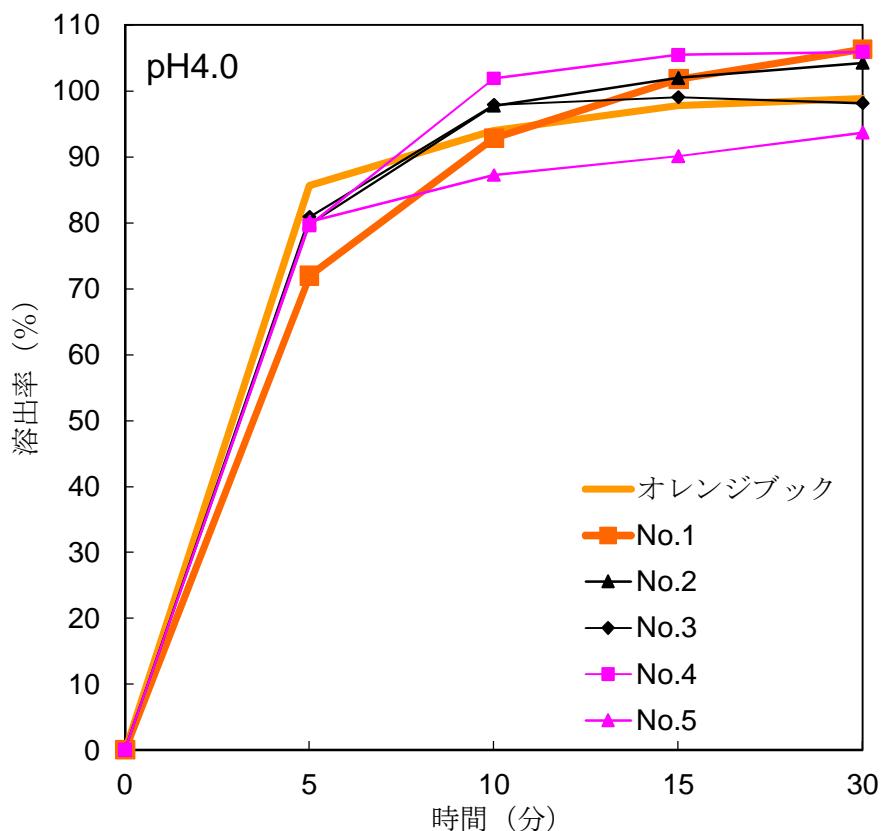


図 20 ペルゴリドメシル酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

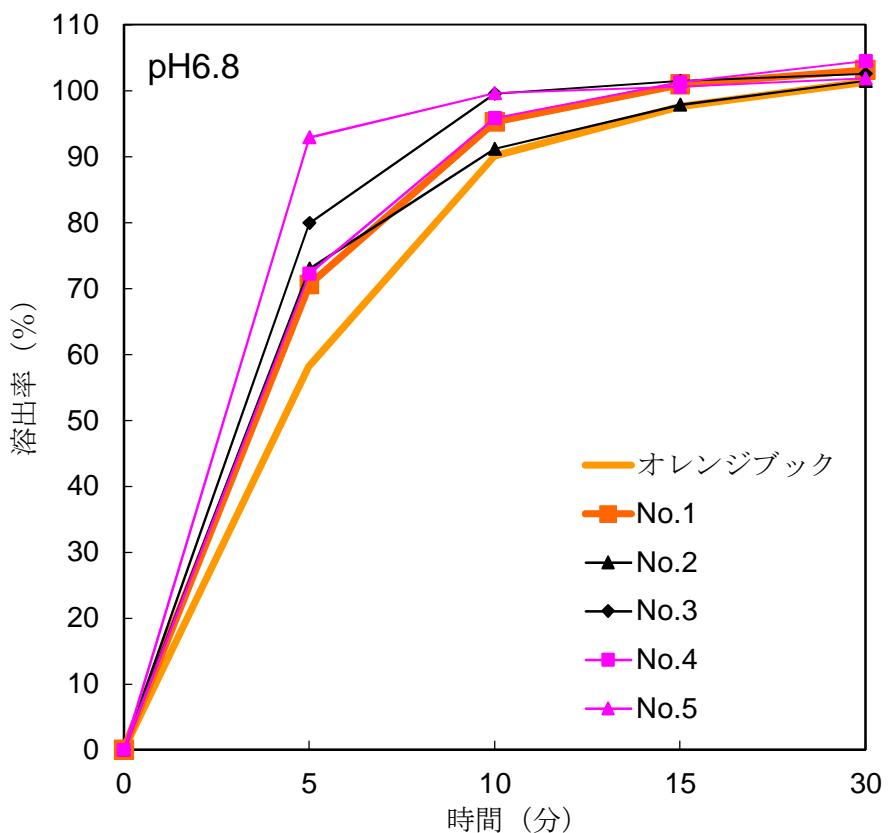


図 21 ペルゴリドメシル酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

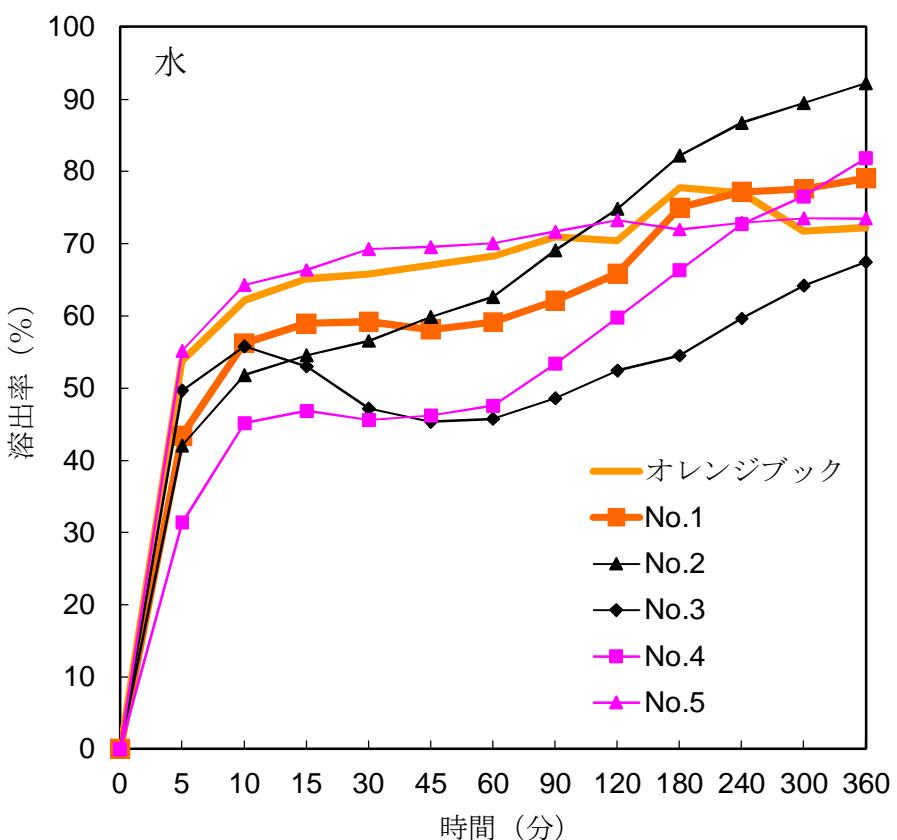


図 22 ペルゴリドメシル酸塩錠の水における溶出挙動

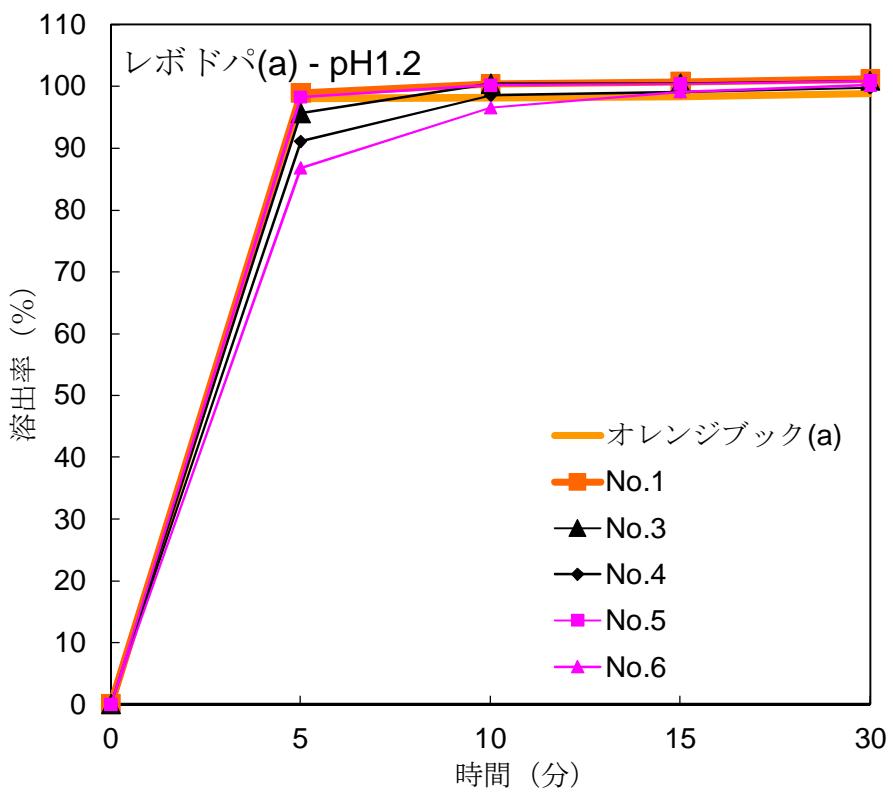


図 23 レボドパ・カルビドパ錠の pH1.2 における  
溶出挙動 (レボドパ a)

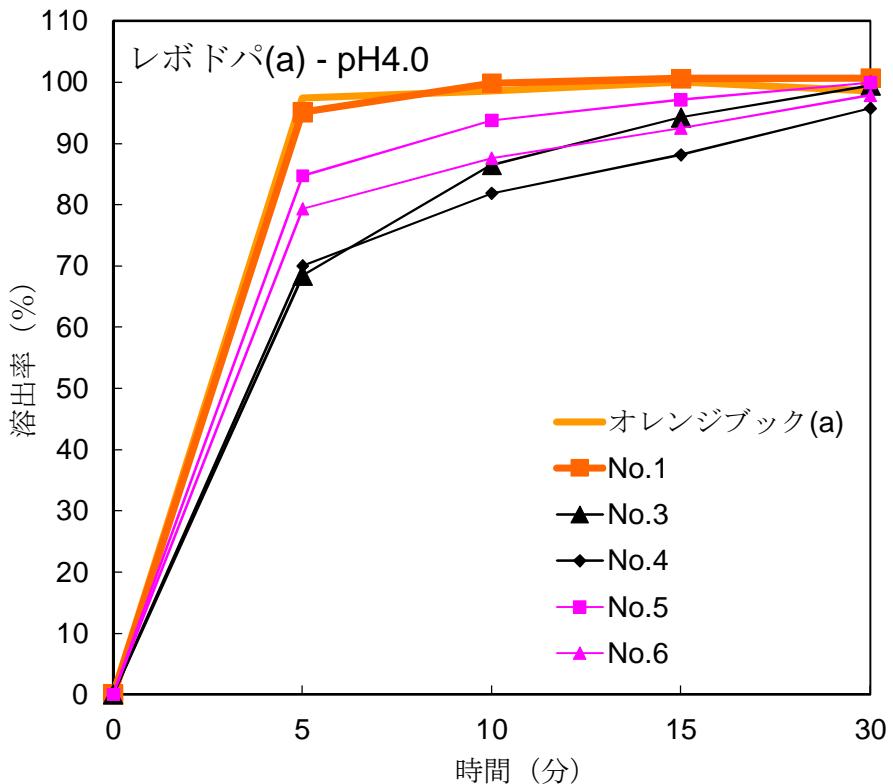


図 24 レボドパ・カルビドパ錠の pH4.0 における  
溶出挙動 (レボドパ a)

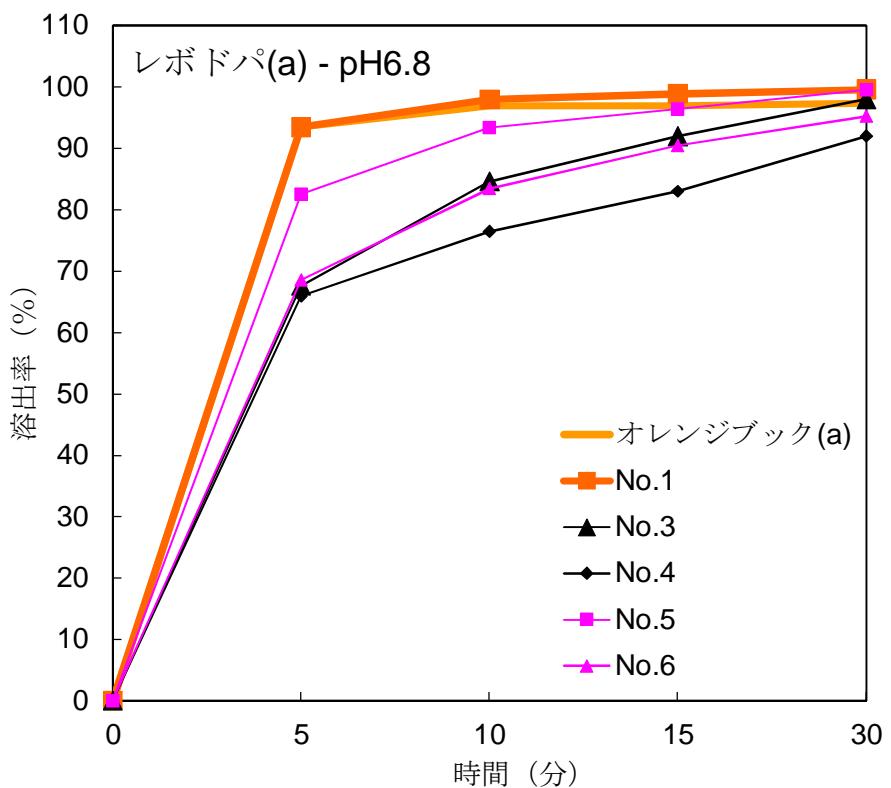


図 25 レボドパ・カルビドパ錠の pH6.8 における  
溶出挙動 (レボドパ a)

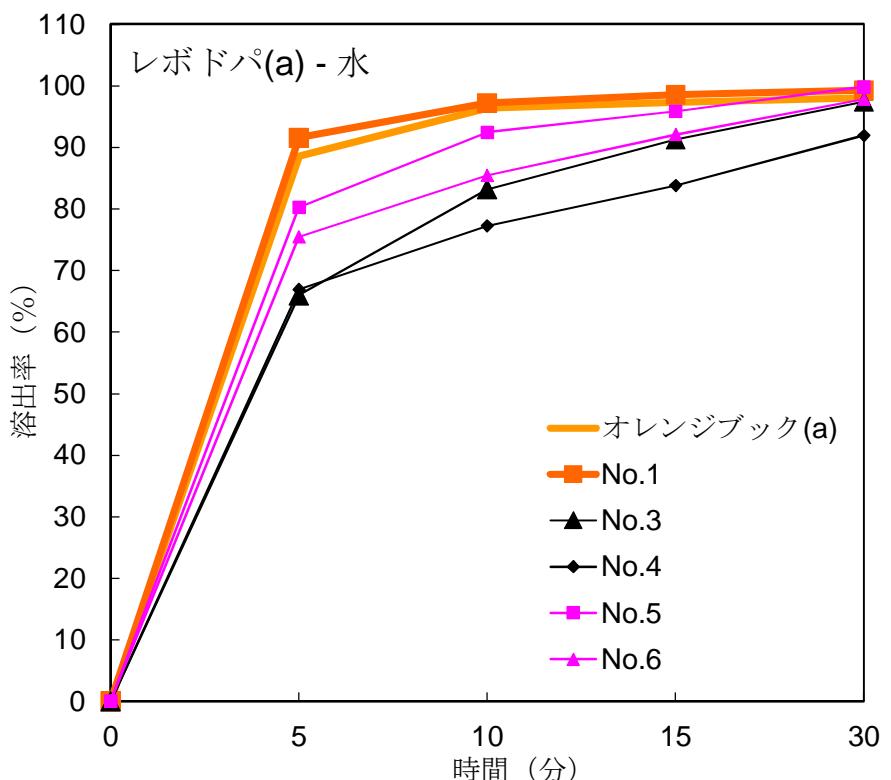


図 26 レボドパ・カルビドパ錠の水における  
溶出挙動 (レボドパ a)

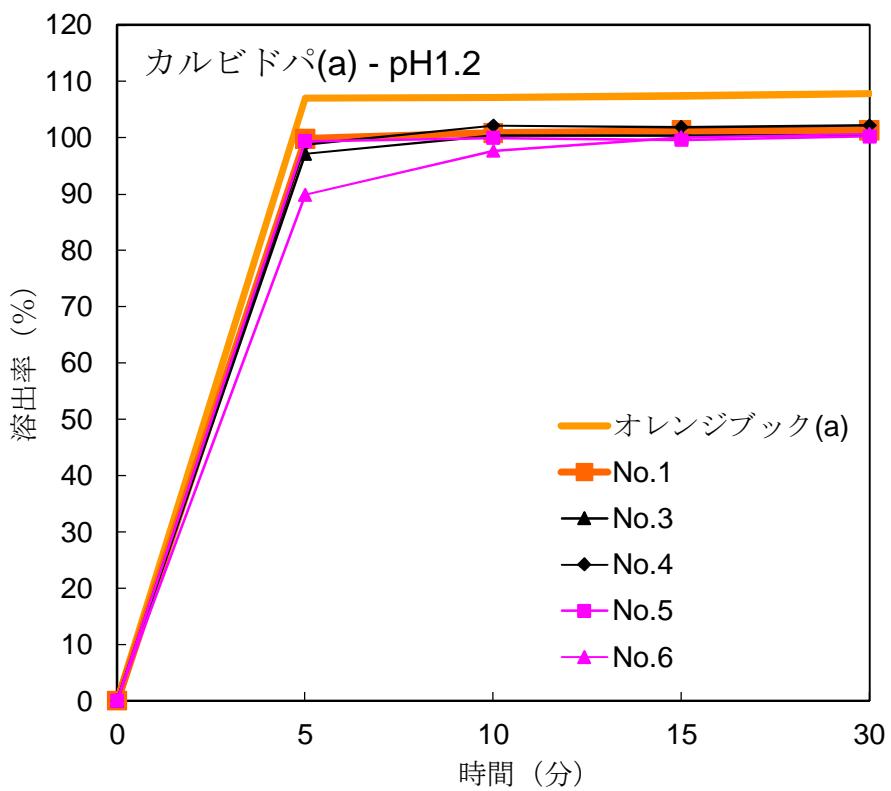


図 27 レボドパ・カルビドパ錠の pH1.2 における  
溶出挙動 (カルビドパ a)

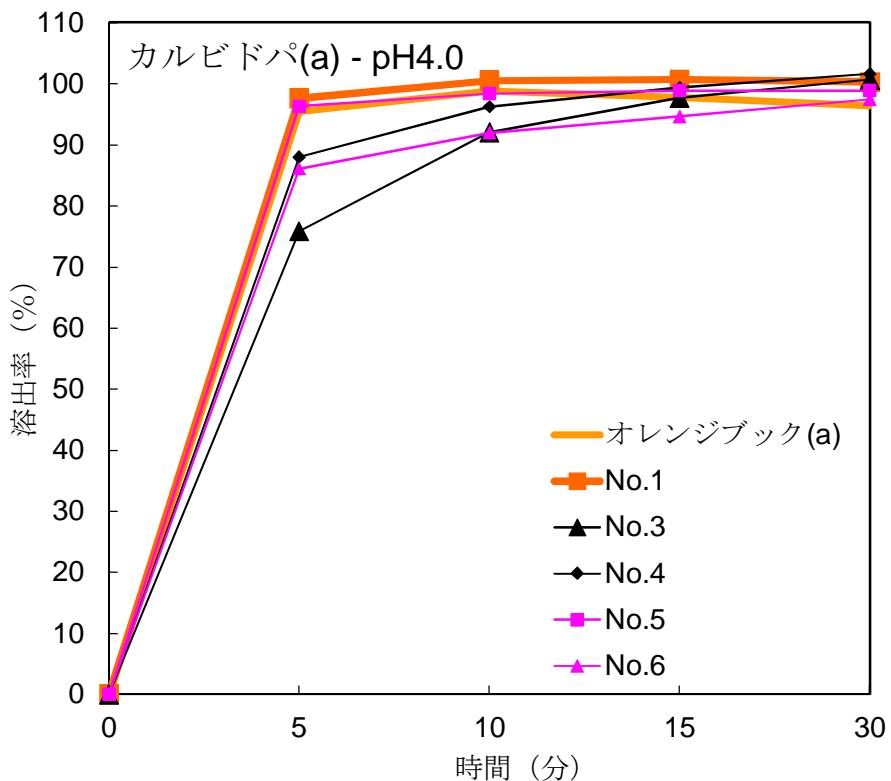


図 28 レボドパ・カルビドパ錠の pH4.0 における  
溶出挙動 (カルビドパ a)

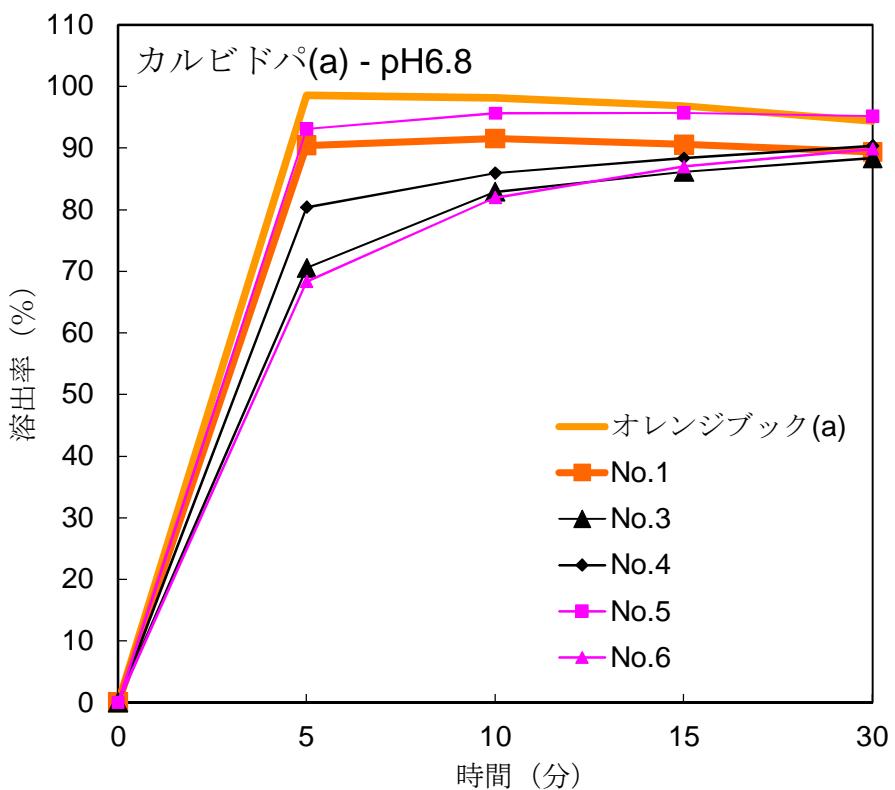


図 29 レボドパ・カルビドパ錠の pH6.8 における  
溶出挙動 (カルビドパ a)

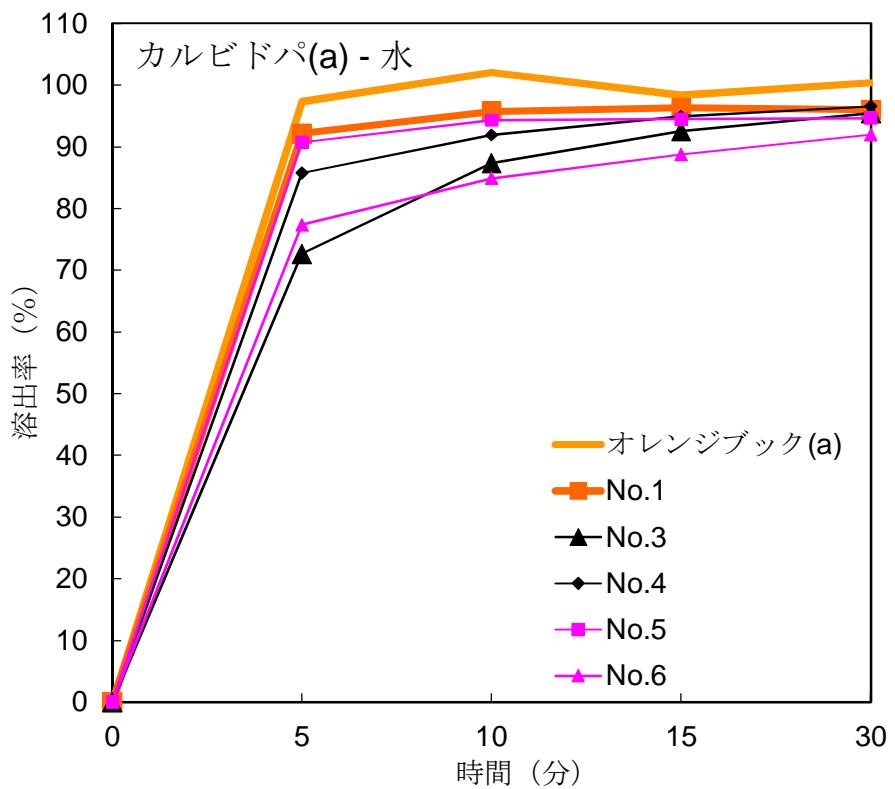


図 30 レボドパ・カルビドパ錠の水における  
溶出挙動 (カルビドパ a)

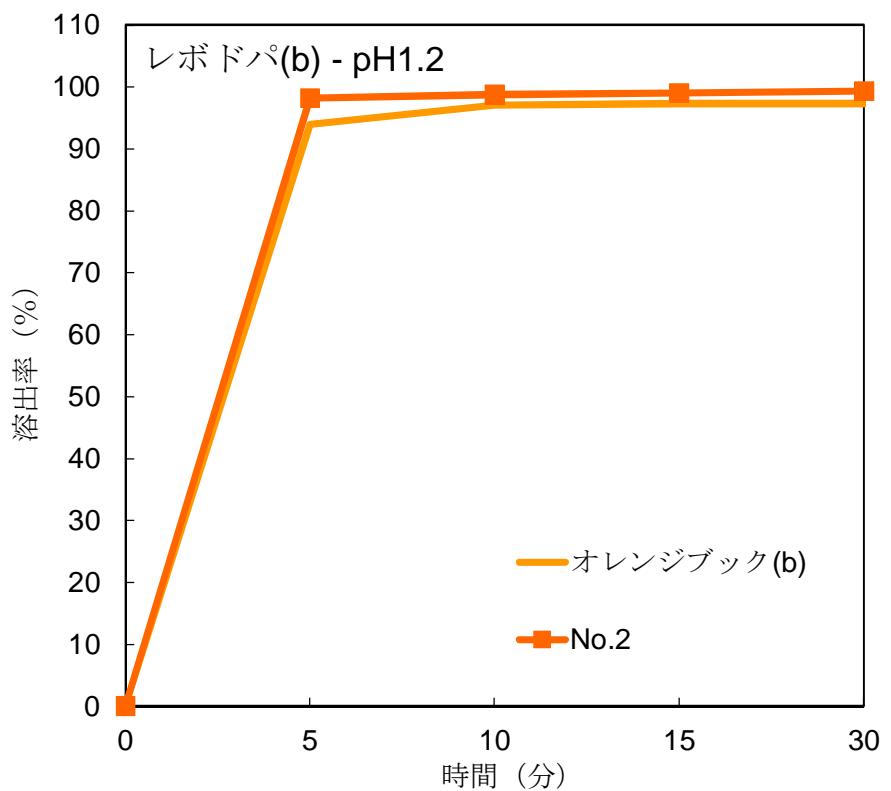


図 31 レボドパ・カルビドパ錠の pH1.2 における  
溶出挙動 (レボドパ b)

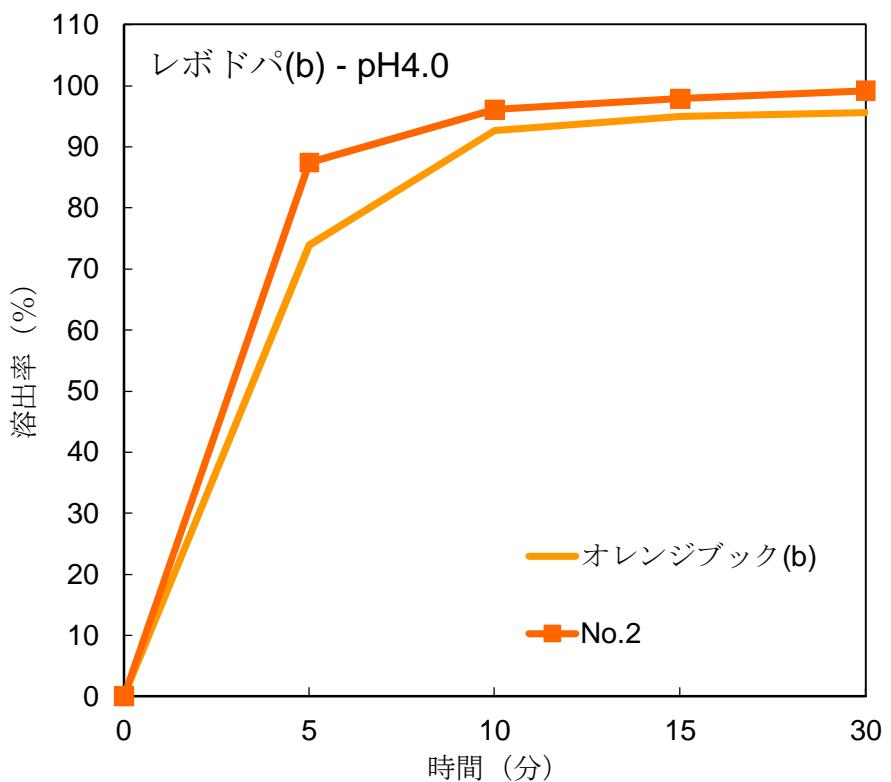


図 32 レボドパ・カルビドパ錠の pH4.0 における  
溶出挙動 (レボドパ b)

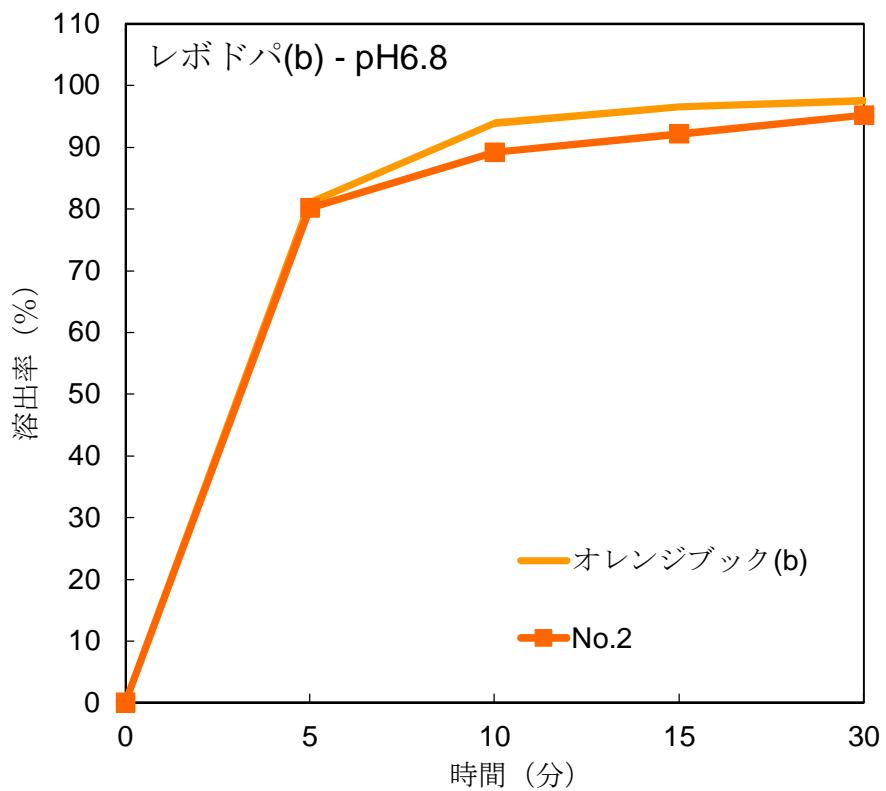


図 33 レボドパ・カルビドパ錠の pH6.8 における  
溶出挙動 (レボドパ b)

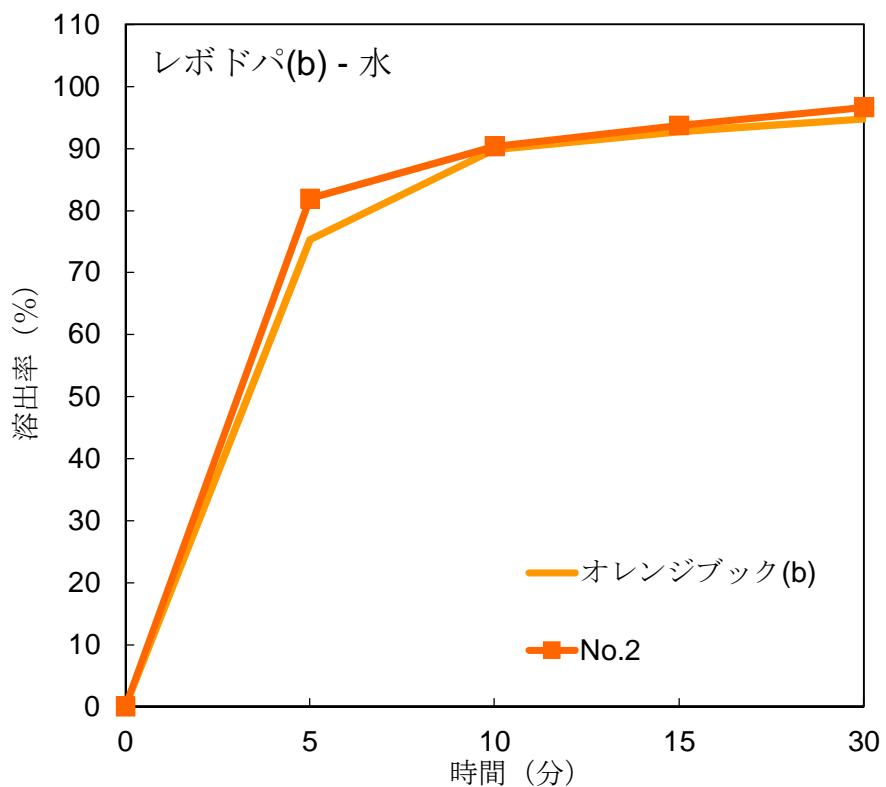


図 34 レボドパ・カルビドパ錠の水における  
溶出挙動 (レボドパ b)

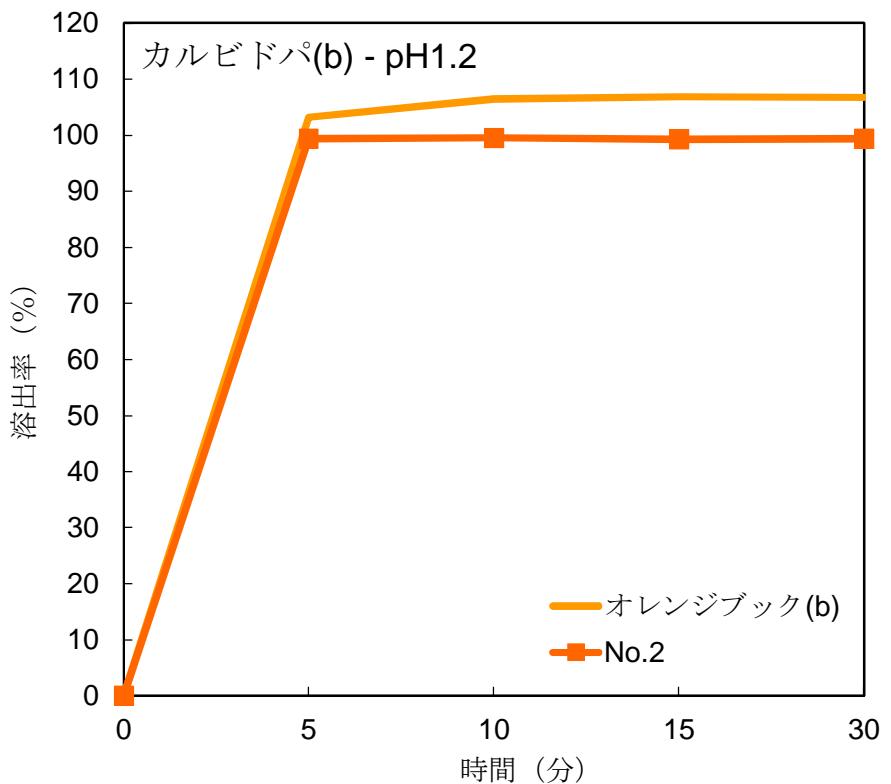


図 35 レボドパ・カルビドパ錠の pH1.2 における  
溶出挙動 (カルビドパ b)

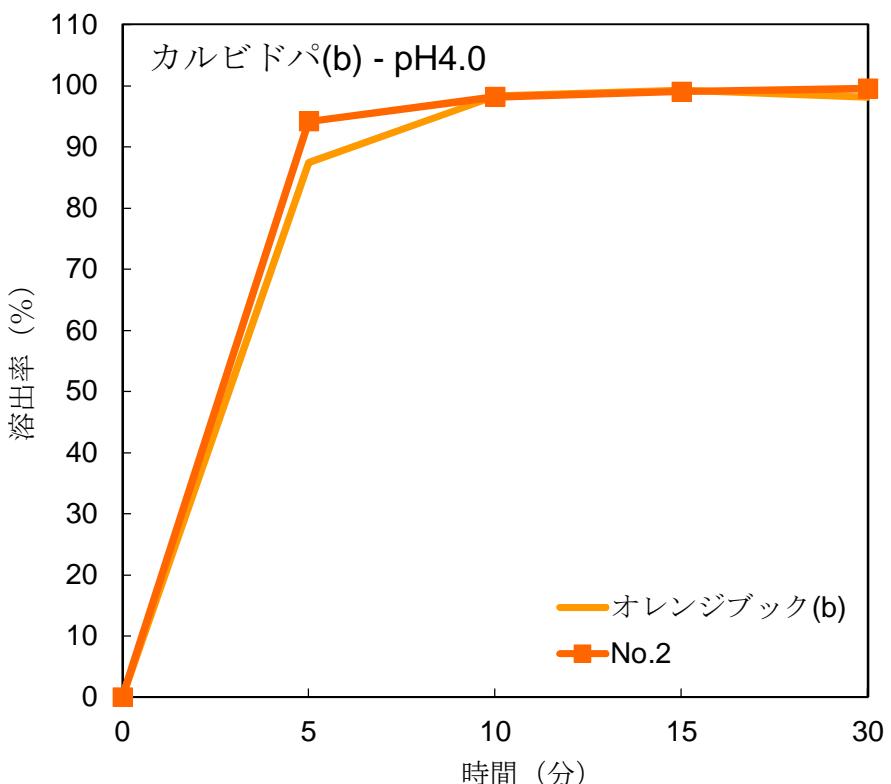


図 36 レボドパ・カルビドパ錠の pH4.0 における  
溶出挙動 (カルビドパ b)

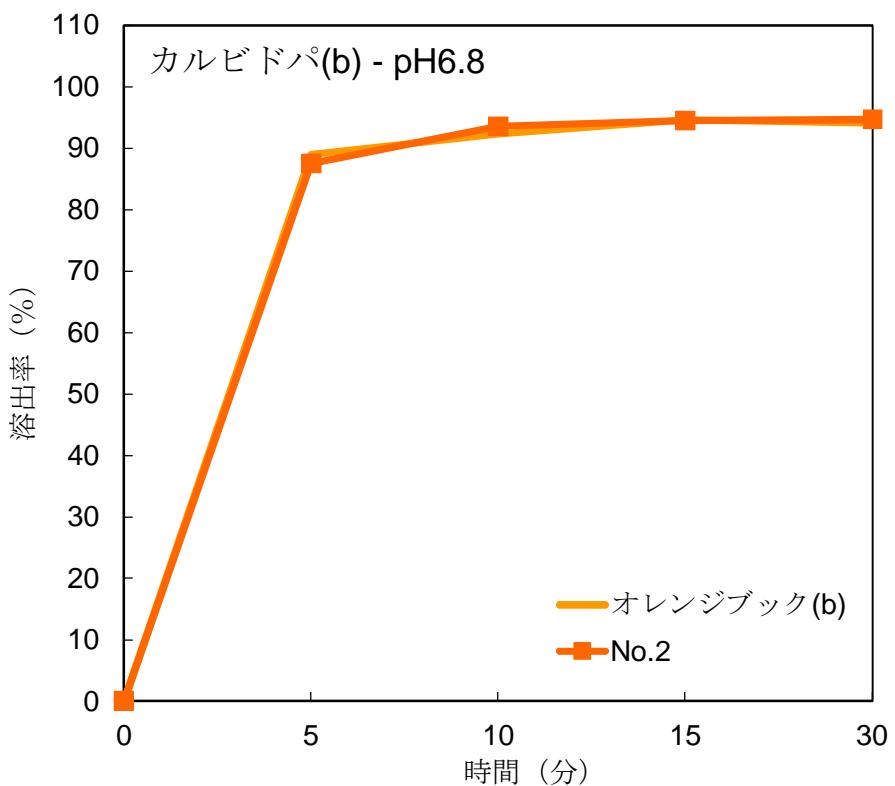


図 37 レボ ドパ・カルビ ドパ錠の pH6.8 における  
溶出挙動 (カルビ ドパ b)

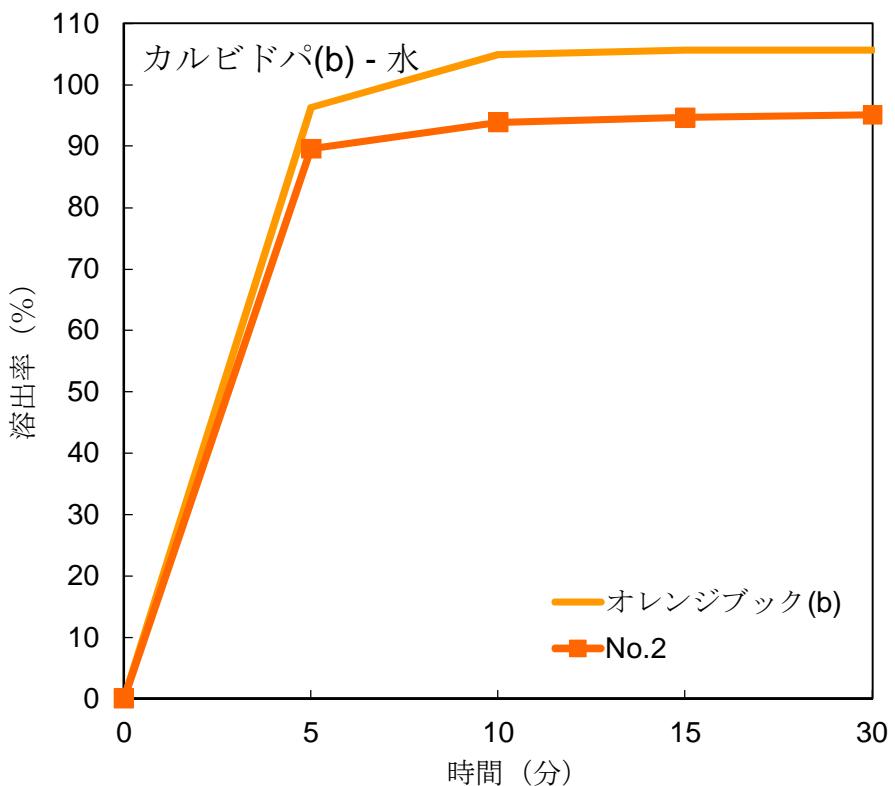


図 38 レボ ドパ・カルビ ドパ錠の水における  
溶出挙動 (カルビ ドパ b)

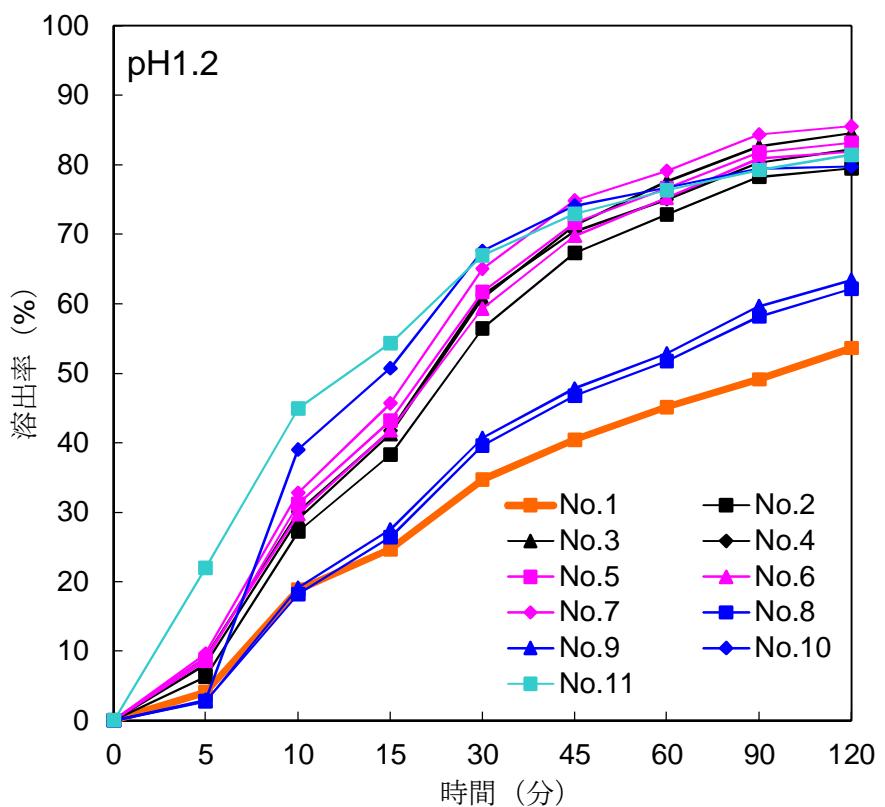


図 39 アトルバスタチン錠 (No.1～No.11) の pH1.2 における溶出挙動

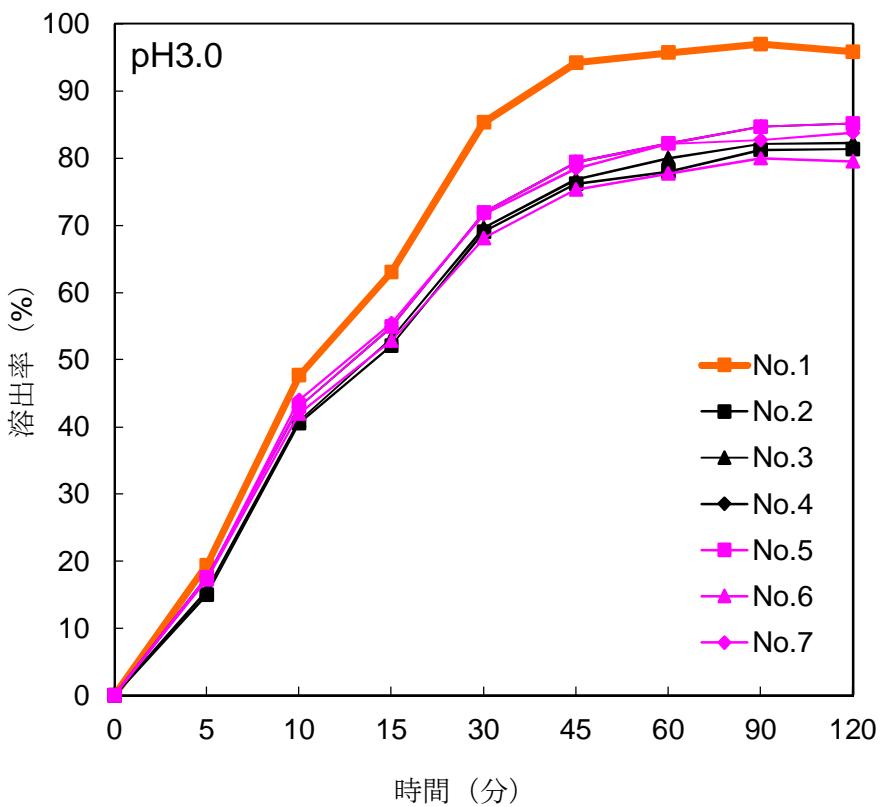


図 40 アトルバスタチン錠 (No.1～No.7) の pH3.0 における溶出挙動

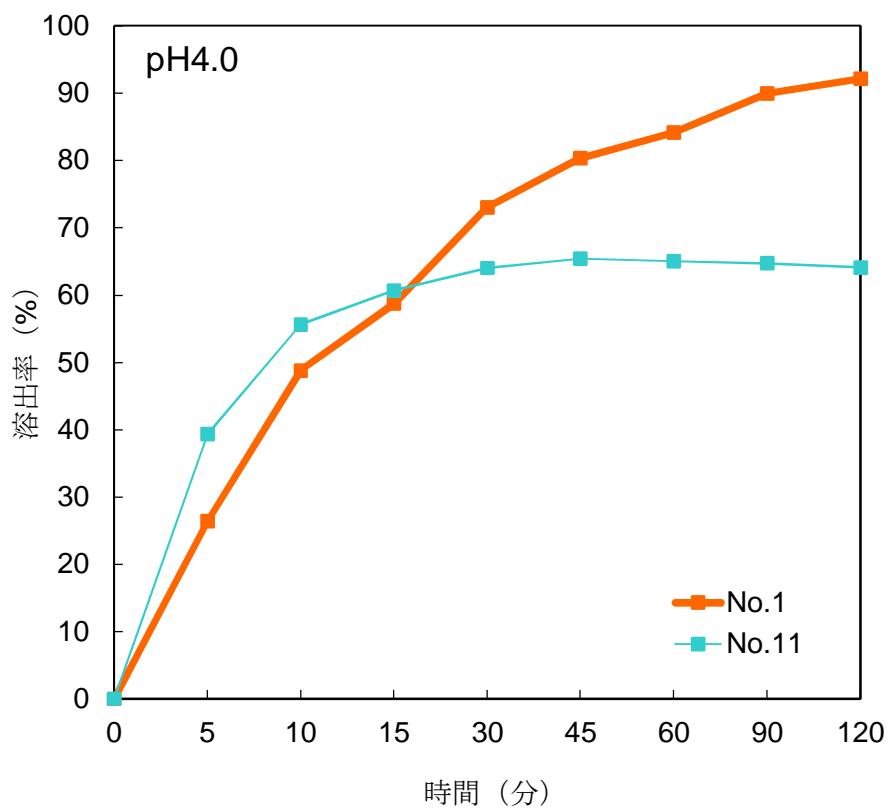


図 41 アトルバスタチン錠 (No.1, No.11) の pH4.0 における溶出挙動

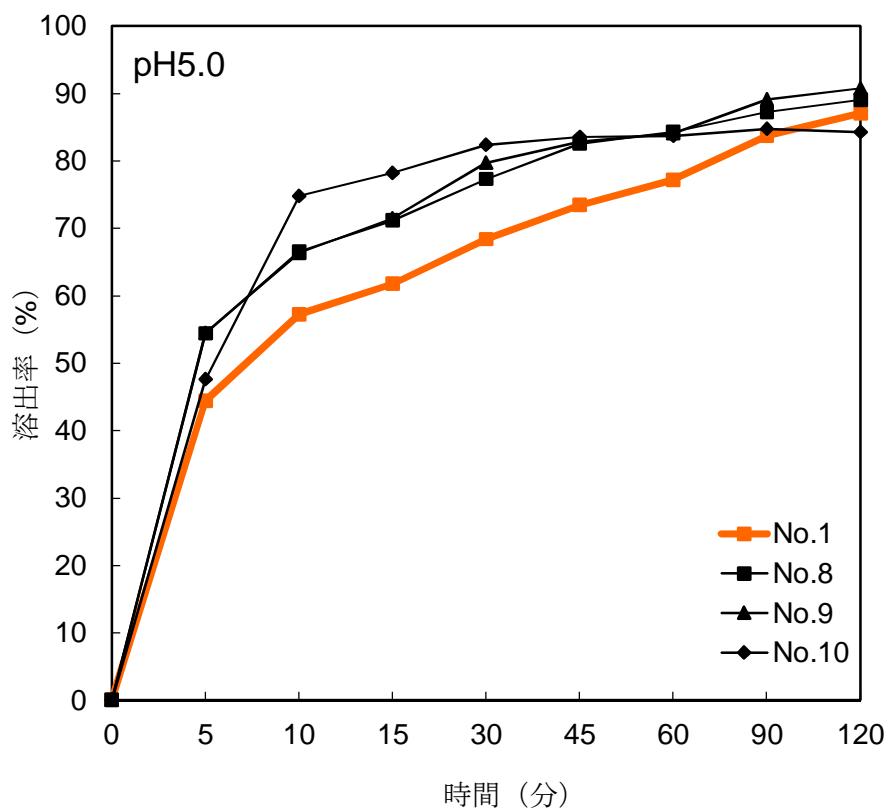


図 42 アトルバスタチン錠 (No.1, No.8~10) の pH5.0 における溶出挙動

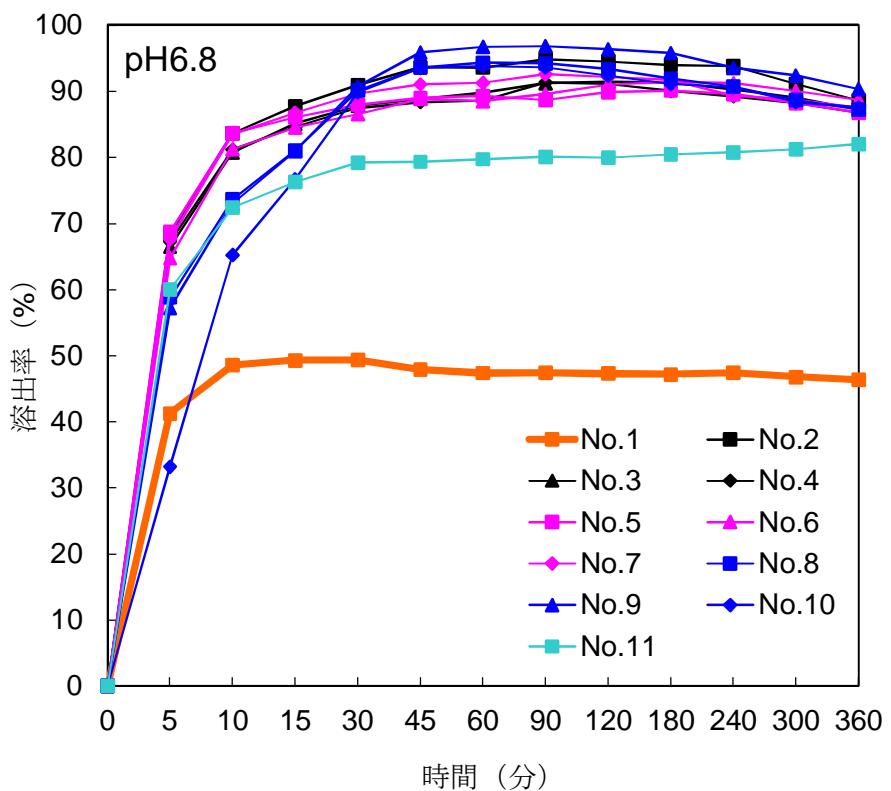


図 43 アトルバスタチン錠 (No.1~No.11) の pH6.8 における溶出挙動

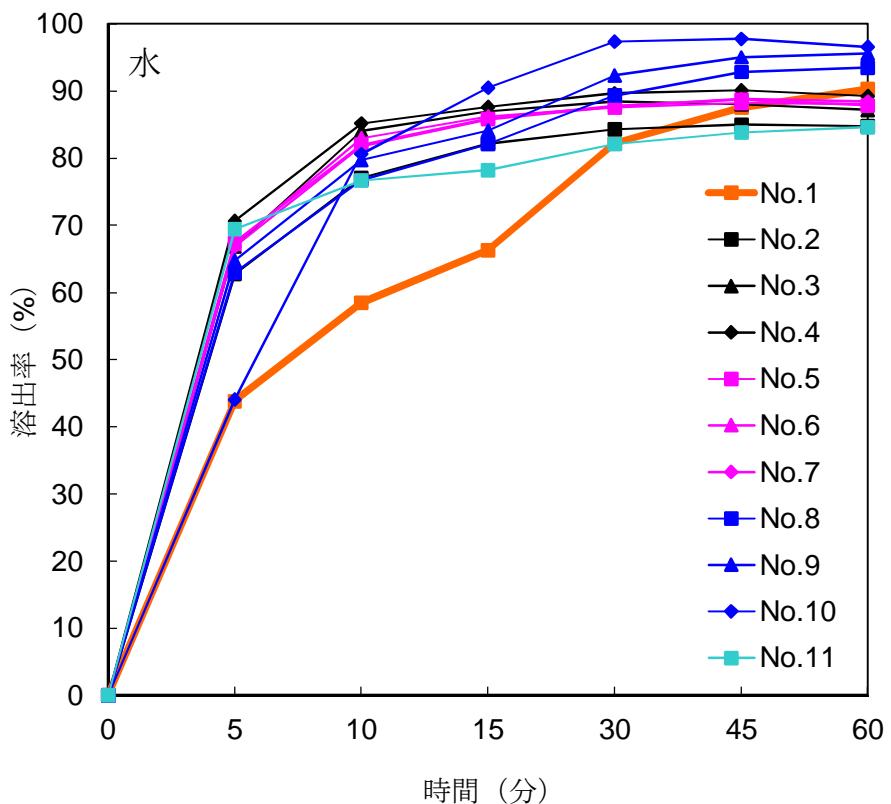


図 44 アトルバスタチン錠 (No.1~No.11) の水における溶出挙動

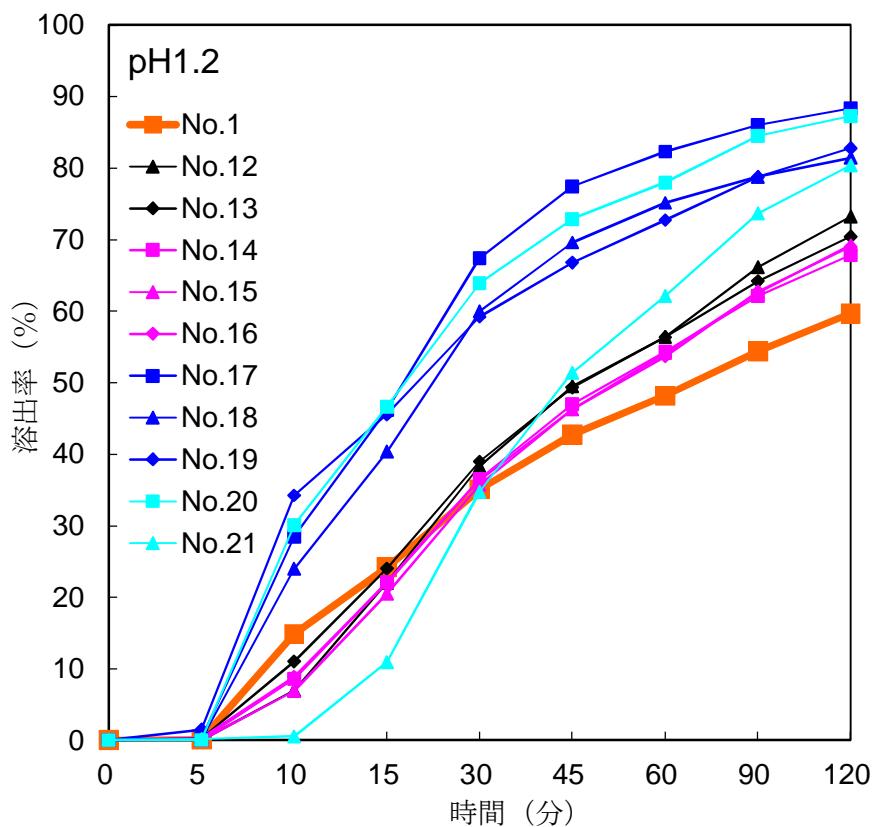


図 45 アトルバスタチン錠 (No.1, No.12~21) の pH1.2 における溶出挙動

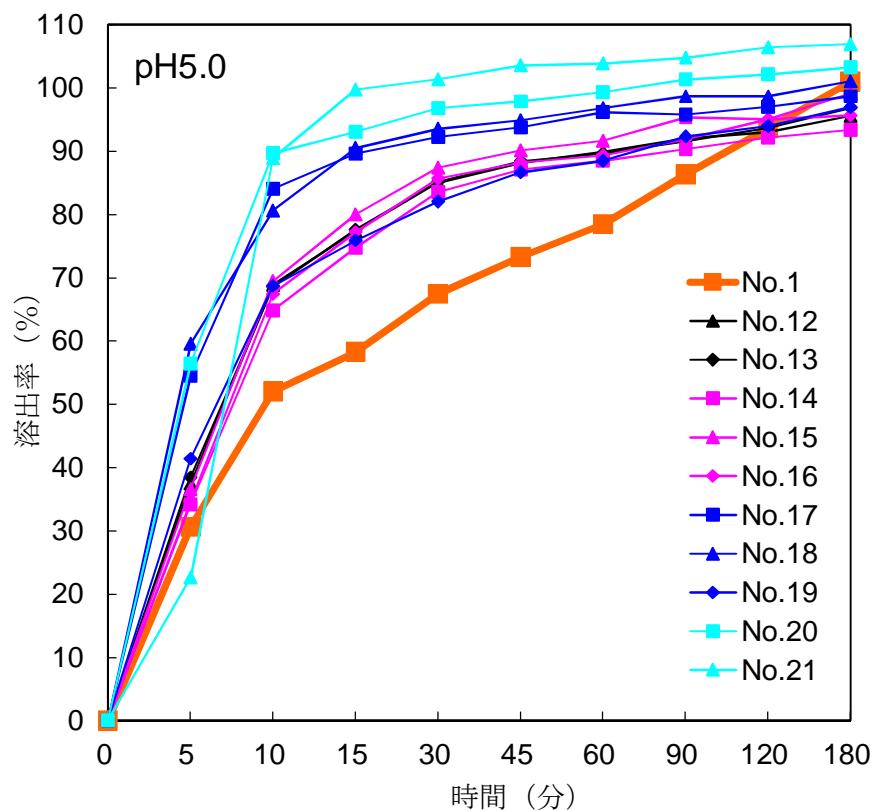


図 46 アトルバスタチン錠 (No.1, No.12~21) の pH5.0 における溶出挙動

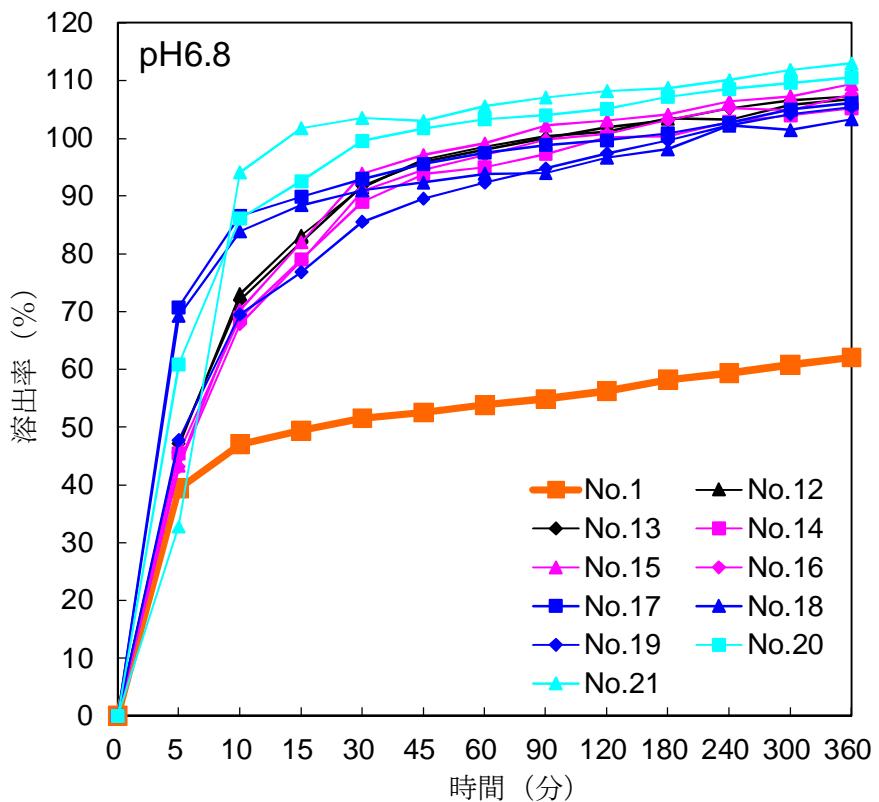


図 47 アトルバスタチン錠 (No.1, No.12~21) の pH6.8 における溶出挙動

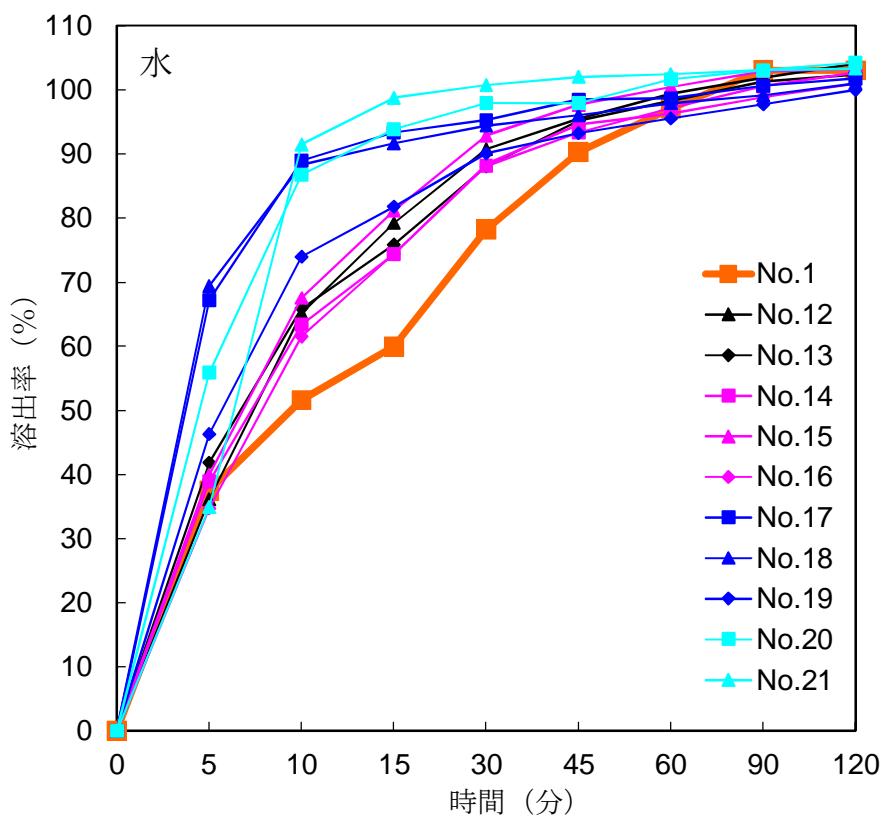


図 48 アトルバスタチン錠 (No.1, No.12~21) の水における溶出挙動

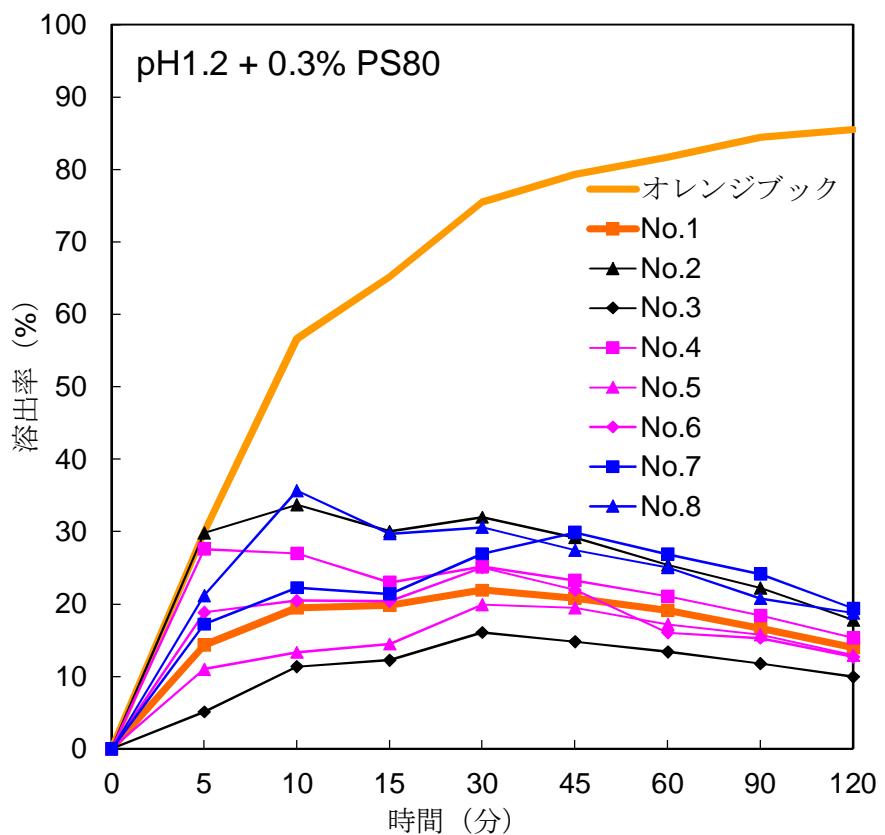


図 49 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の pH1.2 における溶出挙動

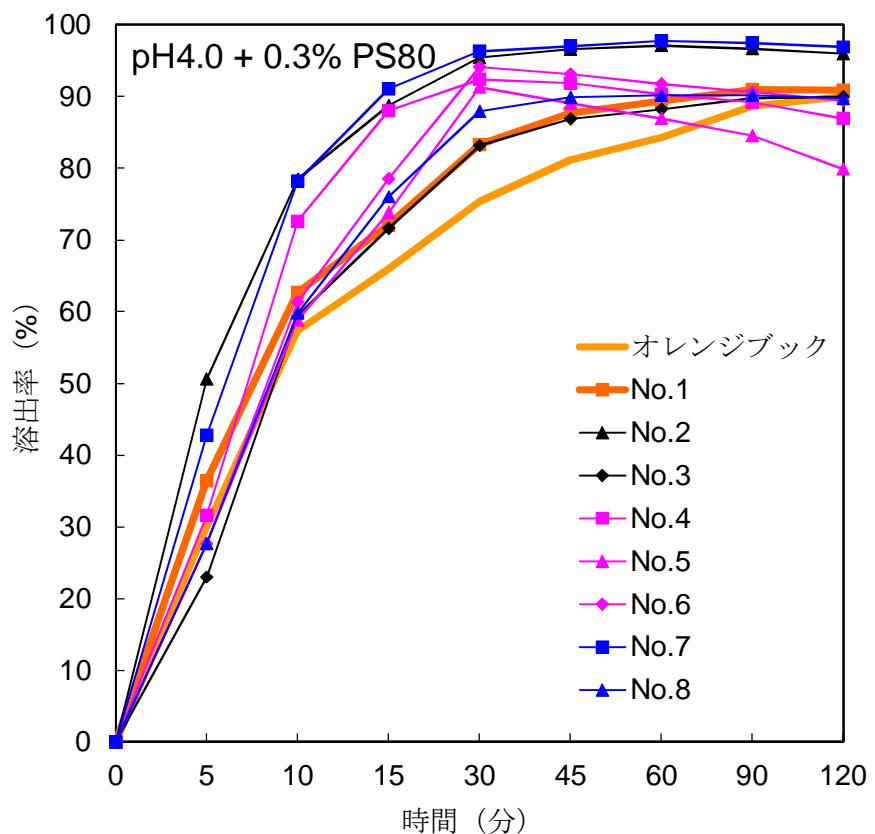


図 50 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の pH4.0 における溶出挙動

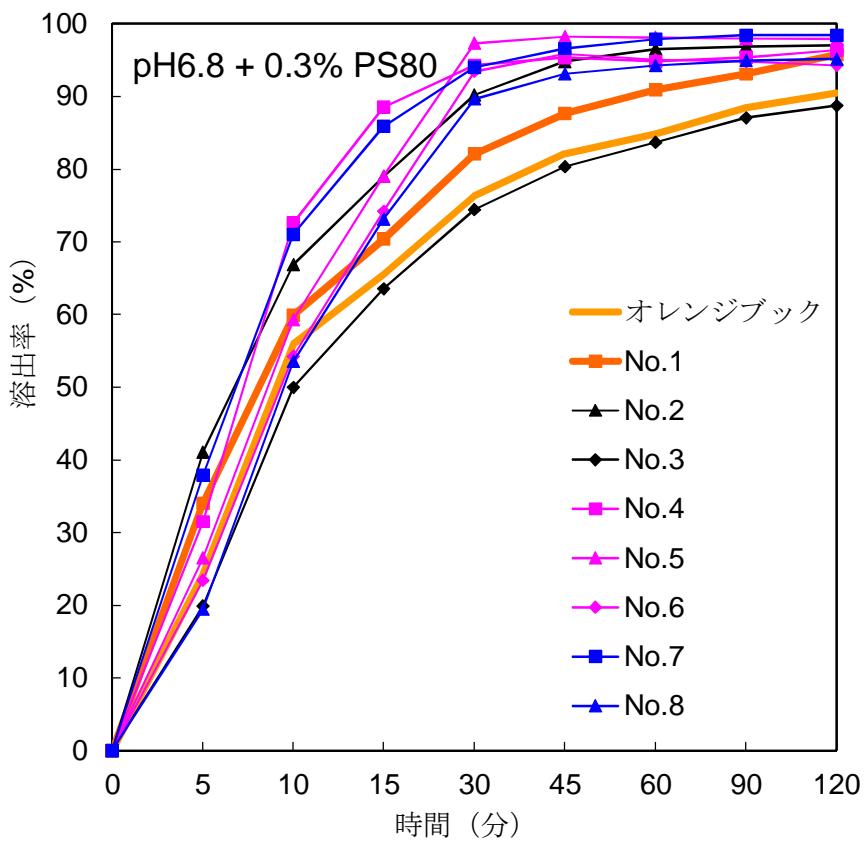


図 51 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の pH6.8 における溶出挙動

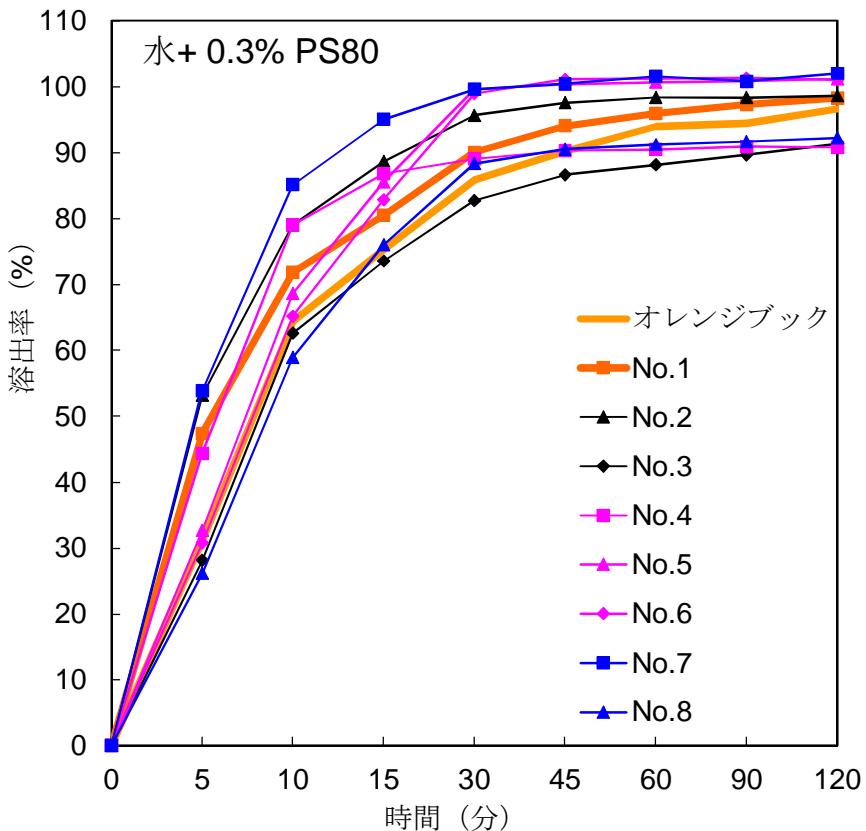


図 52 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の水における溶出挙動

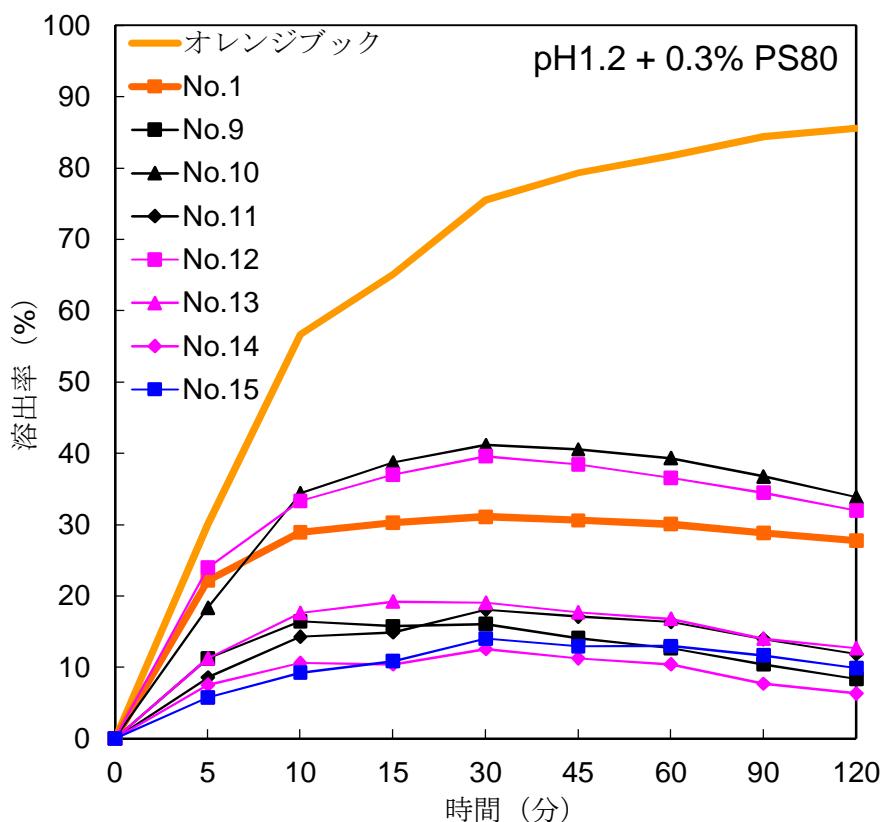


図 53 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH1.2 における溶出挙動

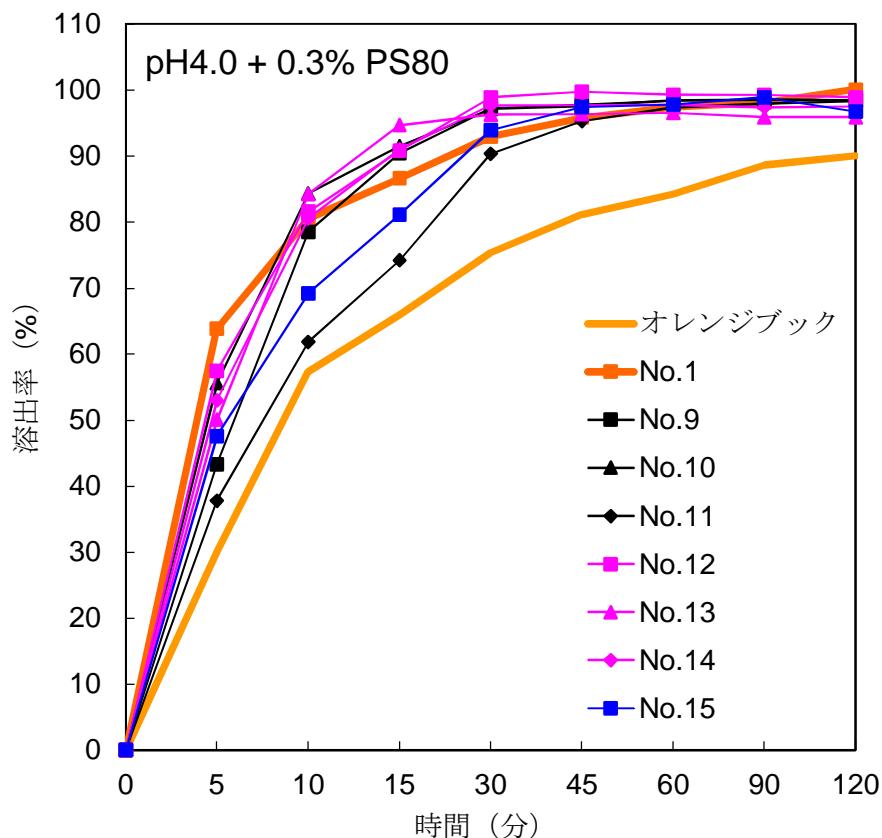


図 54 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH4.0 における溶出挙動

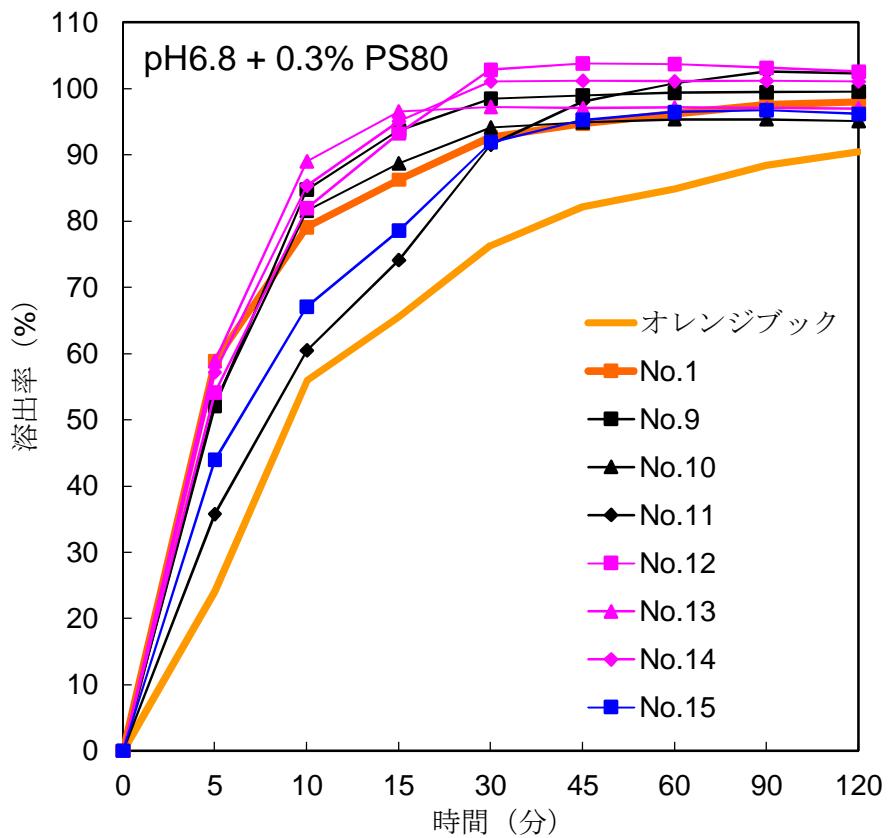


図 55 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH6.8 における溶出挙動

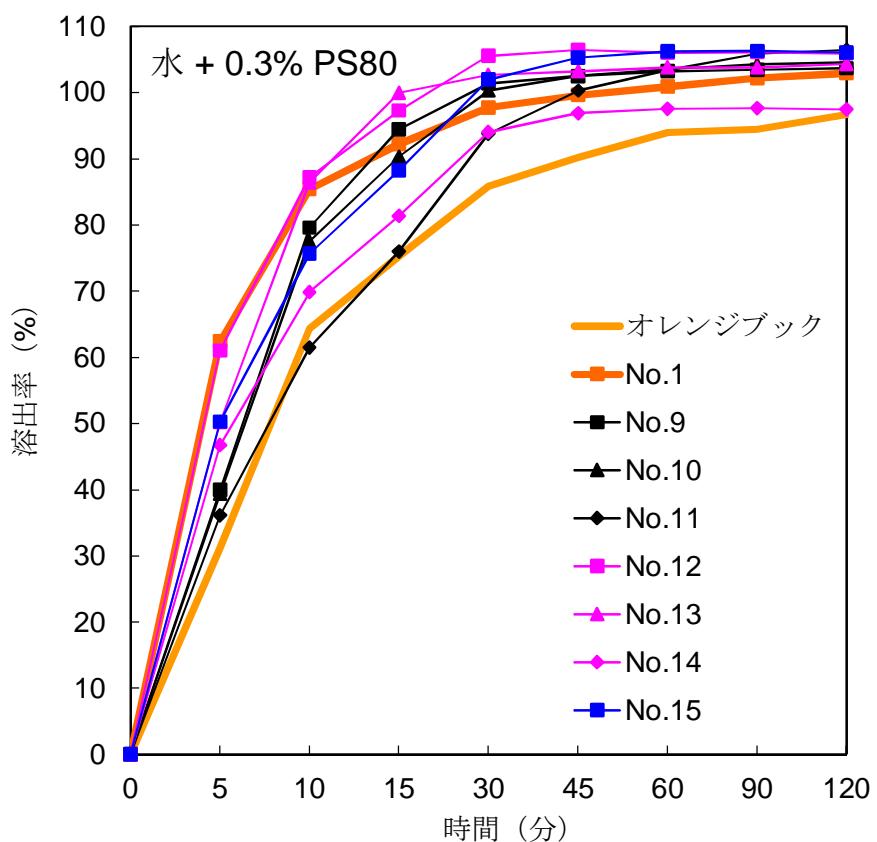


図 56 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の水における溶出挙動

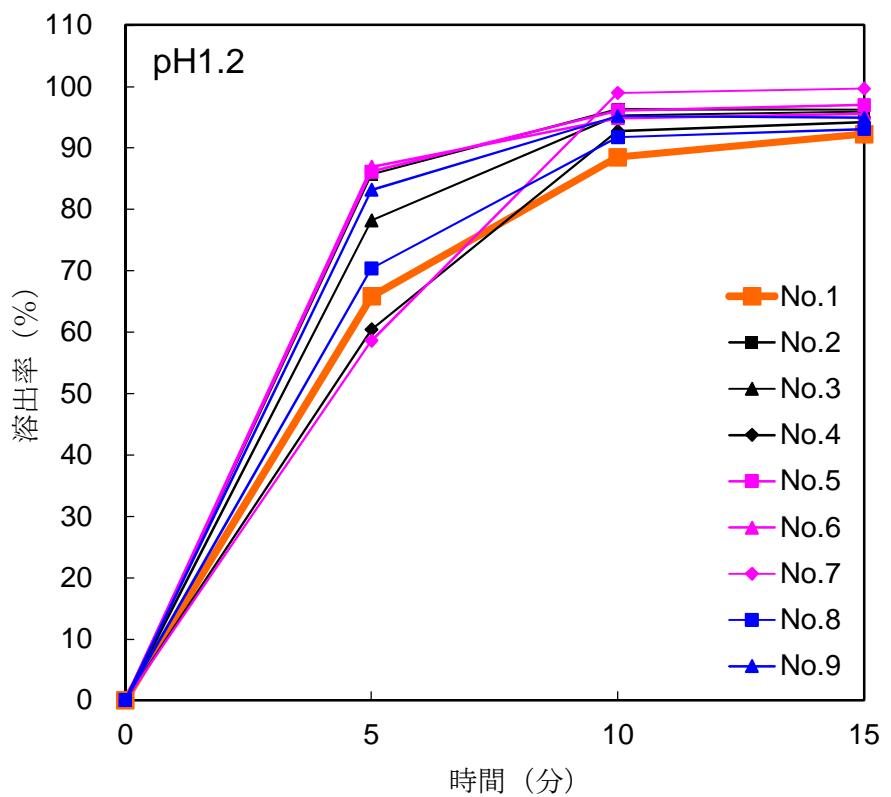


図 57 ピタバスタチン錠 (No.1～No.9) の pH1.2 における溶出挙動

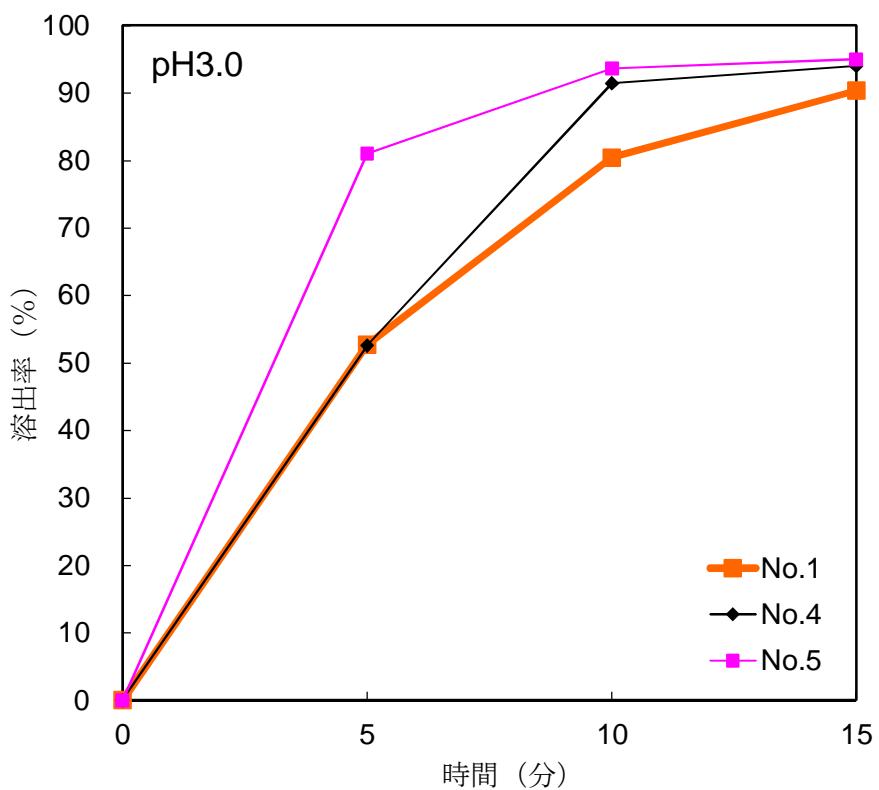


図 58 ピタバスタチン錠 (No.1, No.4, 5) の pH3.0 における溶出挙動

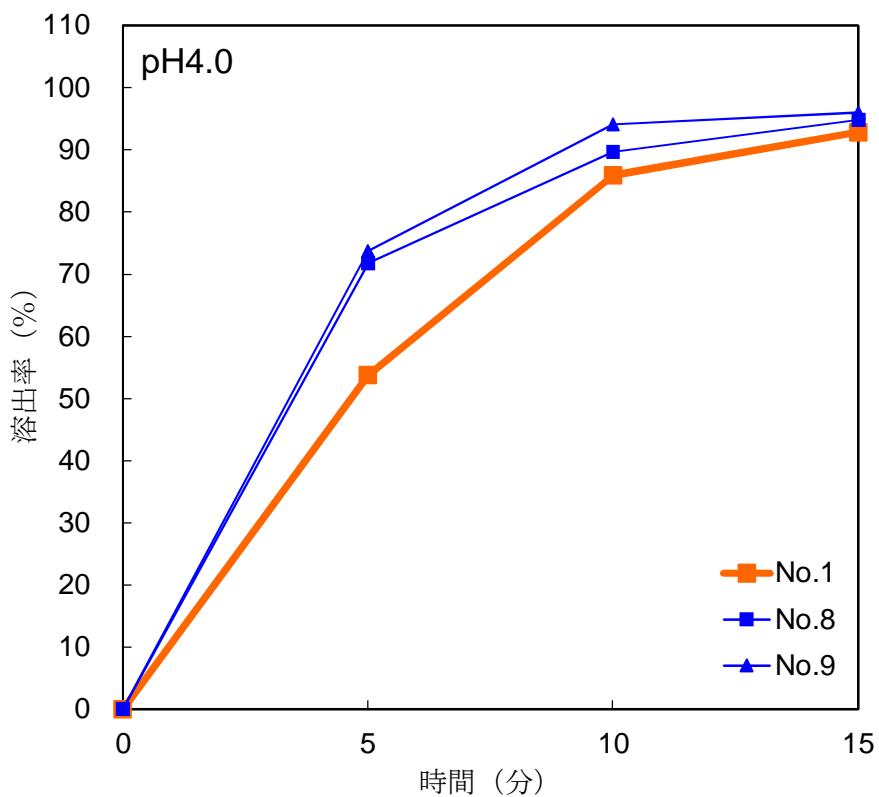


図 59 ピタバスタチン錠 (No.1, No.8, 9) の pH4.0 における溶出挙動

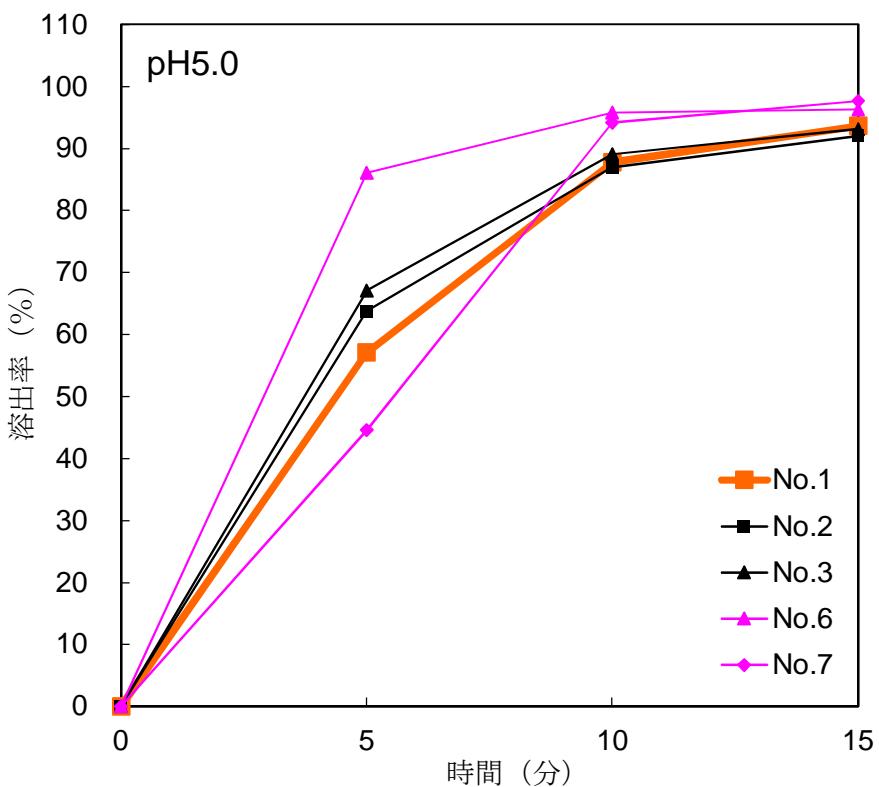


図 60 ピタバスタチン錠 (No.1, No.2, 3, 6, 7) の pH5.0 における溶出挙動

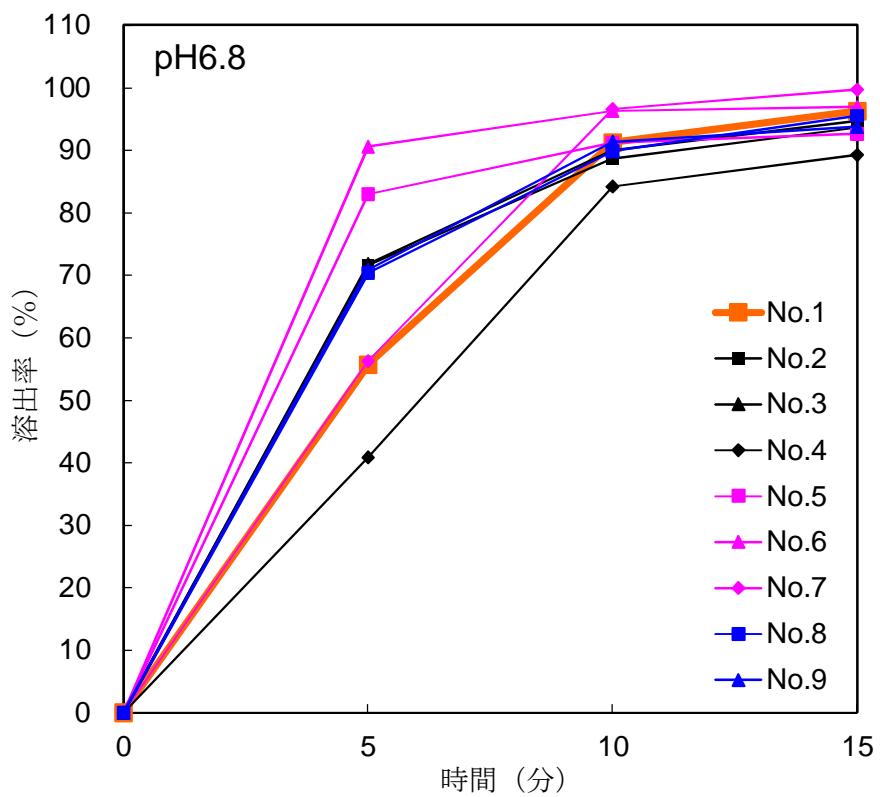


図 61 ピタバスタチン錠 (No.1～No.9) の pH6.8 における溶出挙動

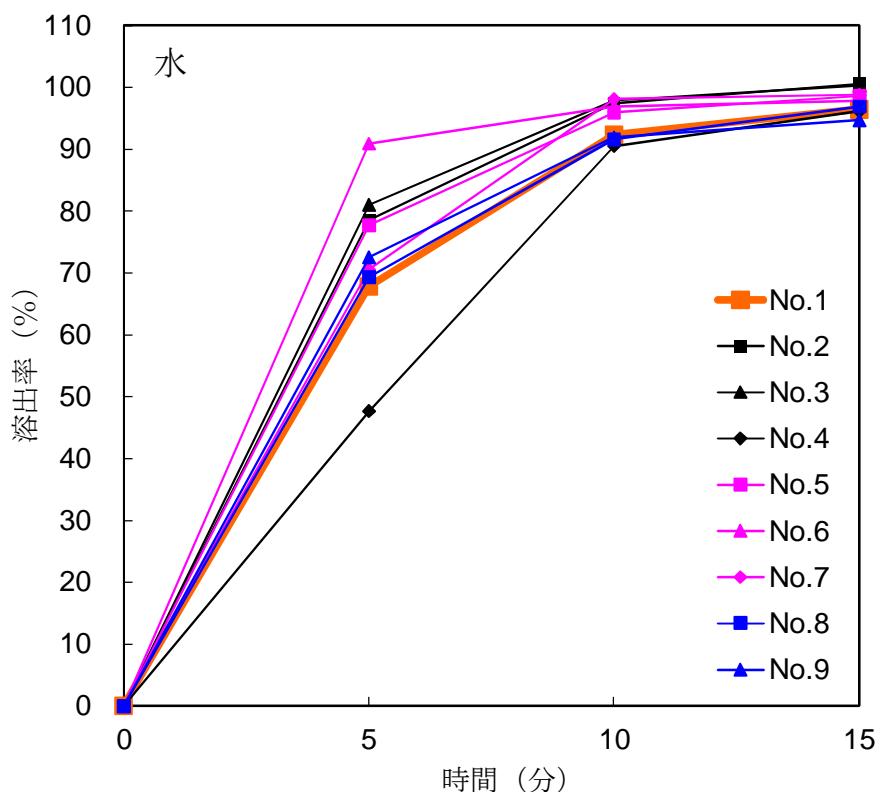


図 62 ピタバスタチン錠 (No.1～No.9) の水における溶出挙動

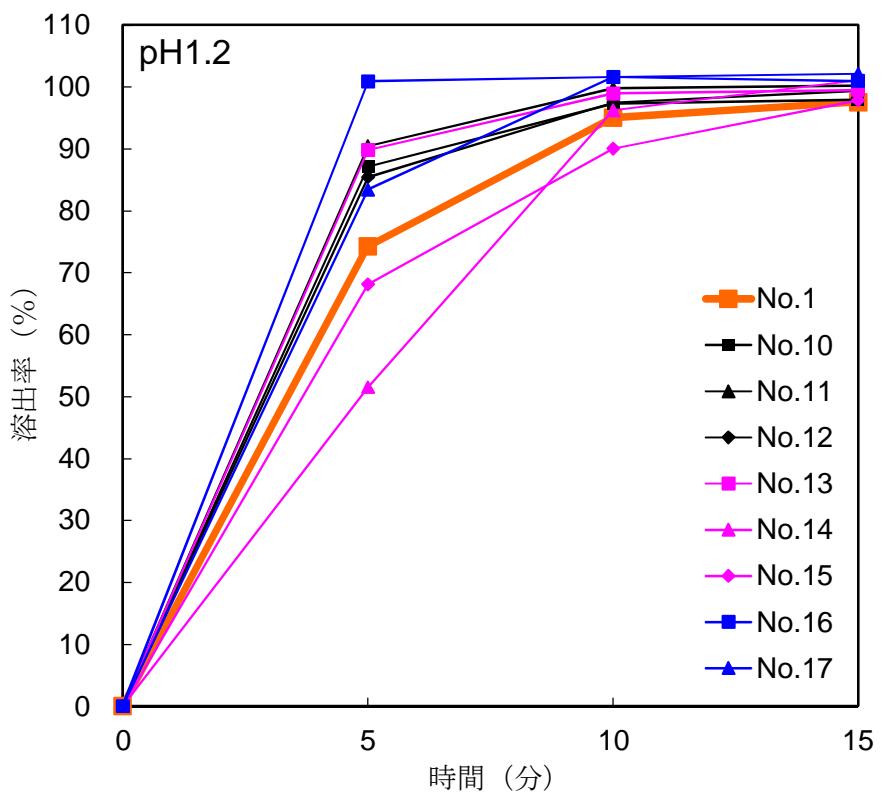


図 63 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH1.2 における溶出挙動

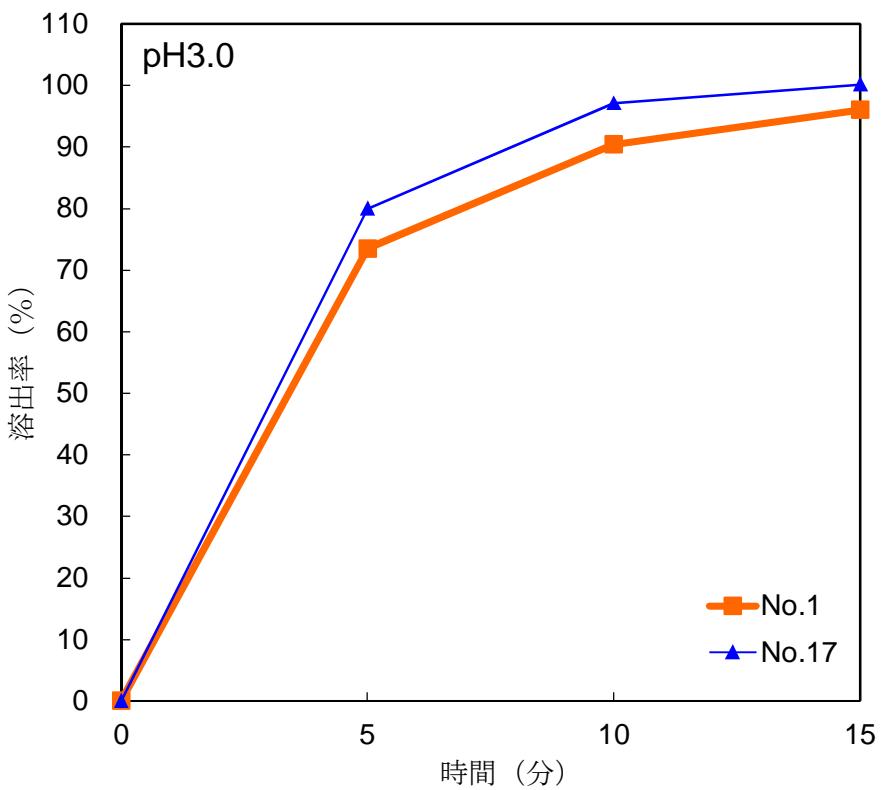


図 64 ピタバスタチン錠 (No.1, No.17) の pH3.0 における溶出挙動

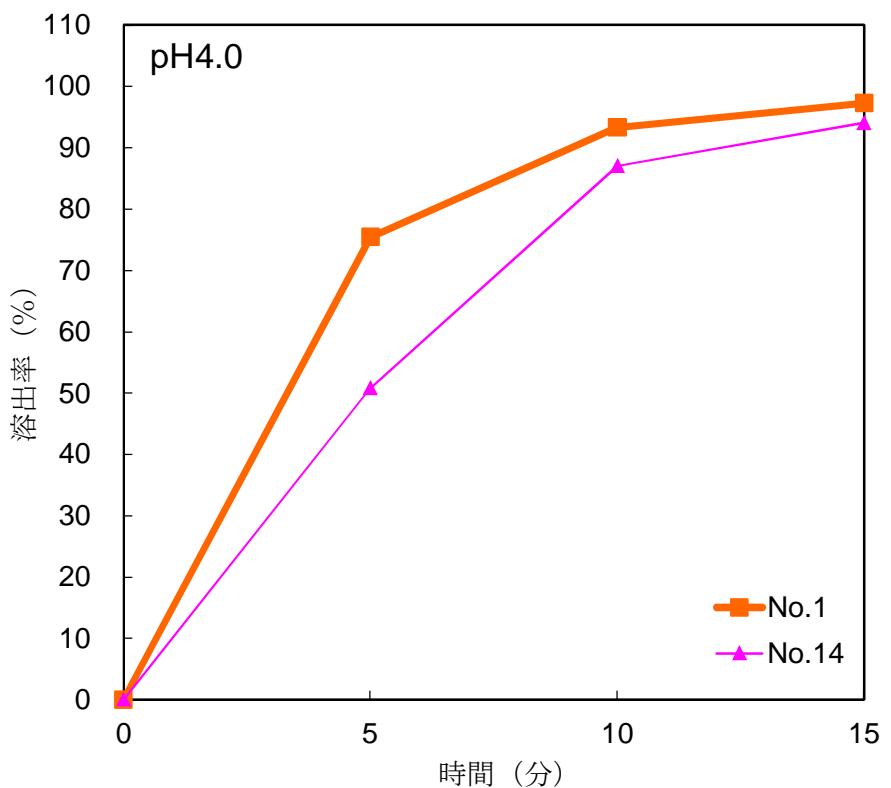


図 65 ピタバスタチン錠 (No.1, No.14) の pH4.0 における溶出挙動

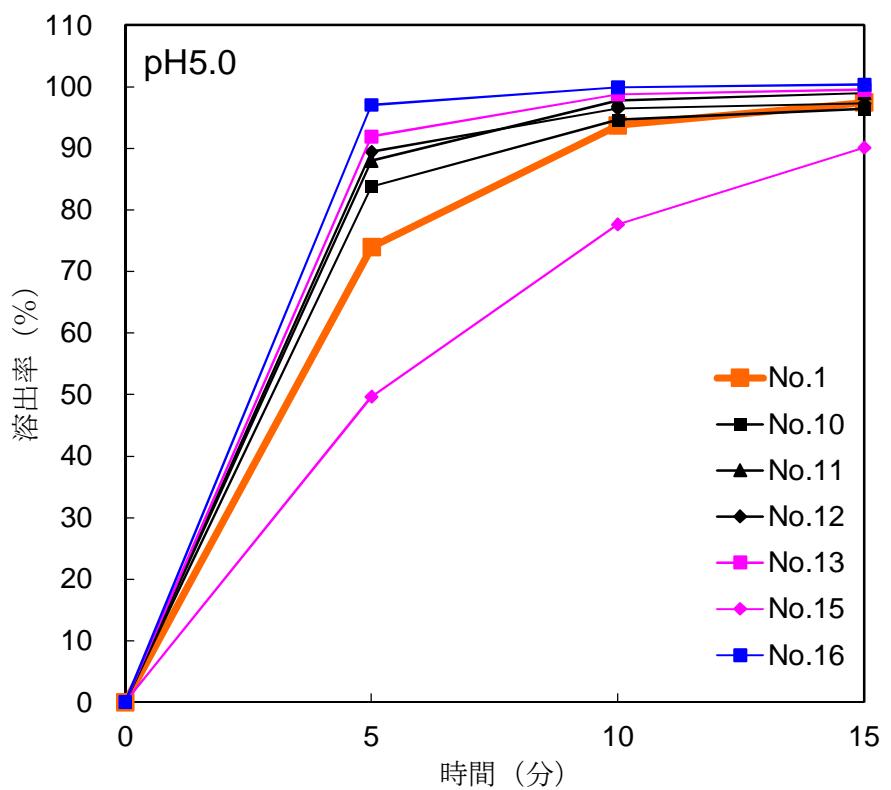


図 66 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~13, 15, 16) の pH5.0 における溶出挙動

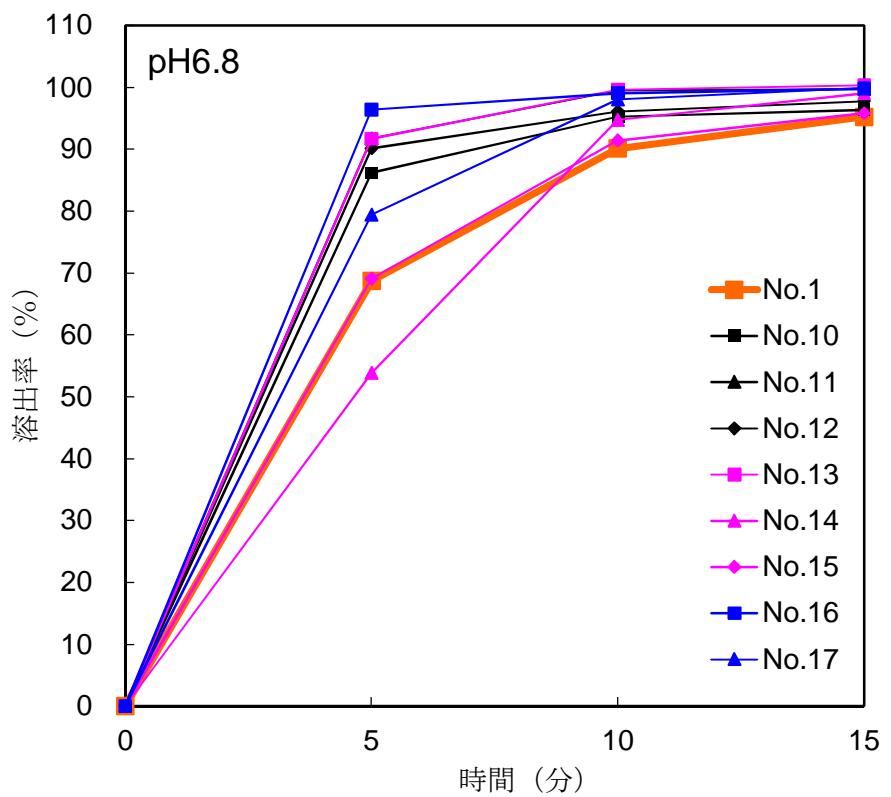


図 67 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH6.8 における溶出挙動

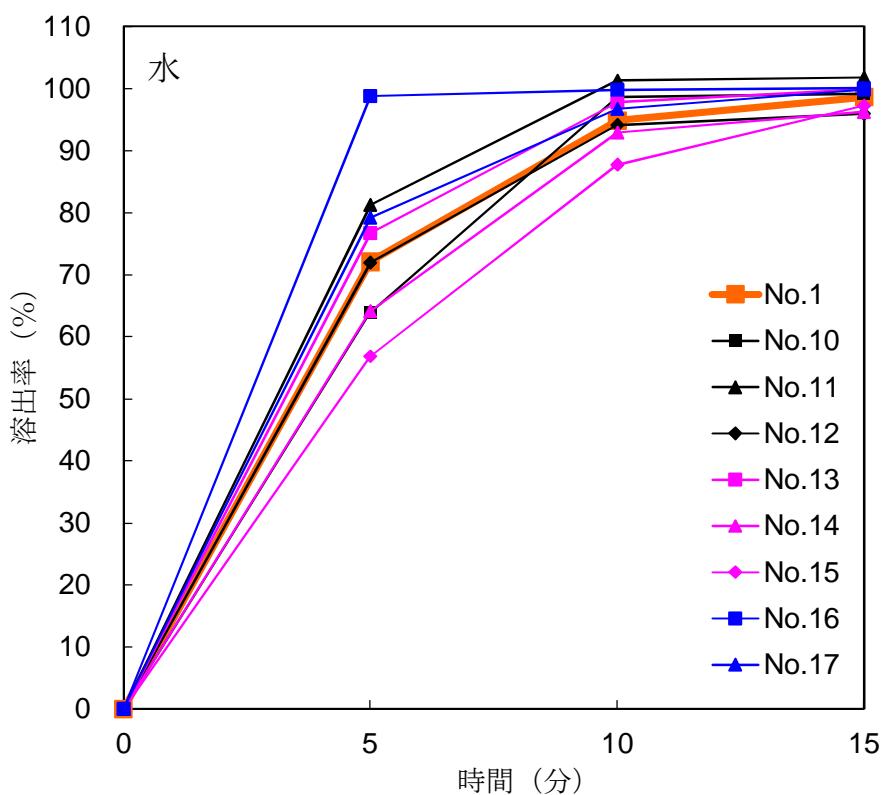


図 68 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~No.17) の水における溶出挙動

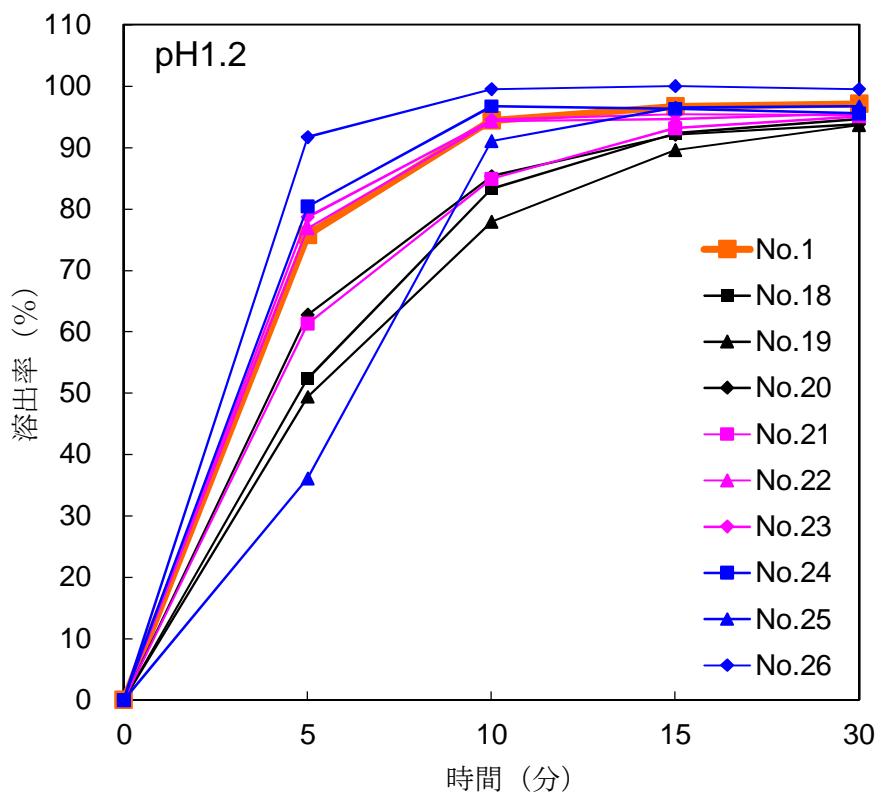


図 69 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~No.26) の pH1.2 における溶出挙動

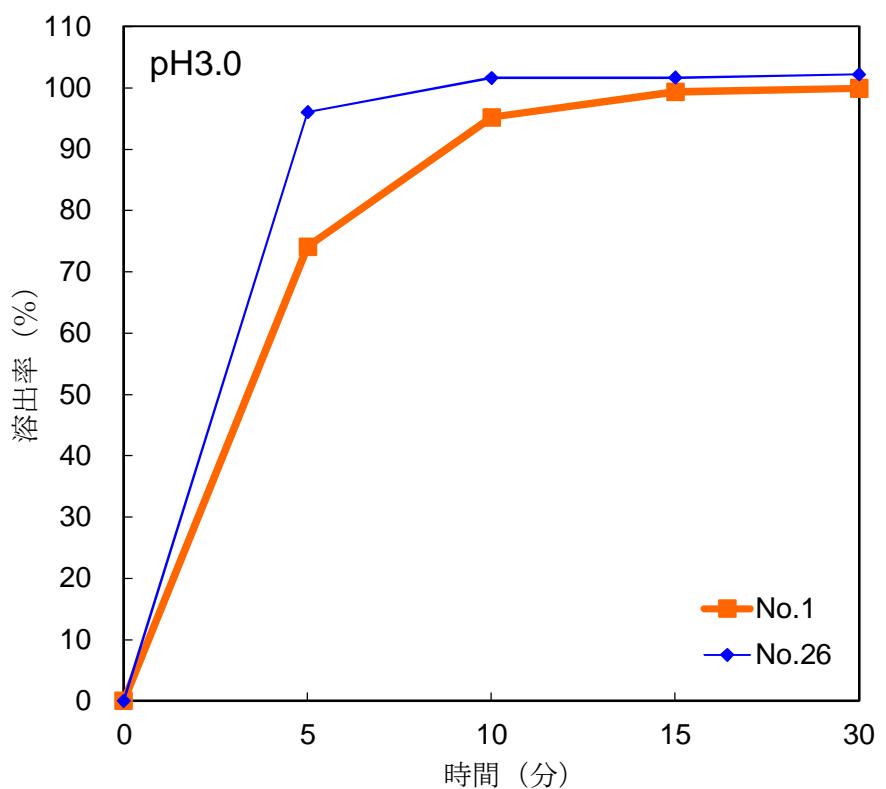


図 70 ピタバスタチン錠 (No.1, No.26) の pH3.0 における溶出挙動

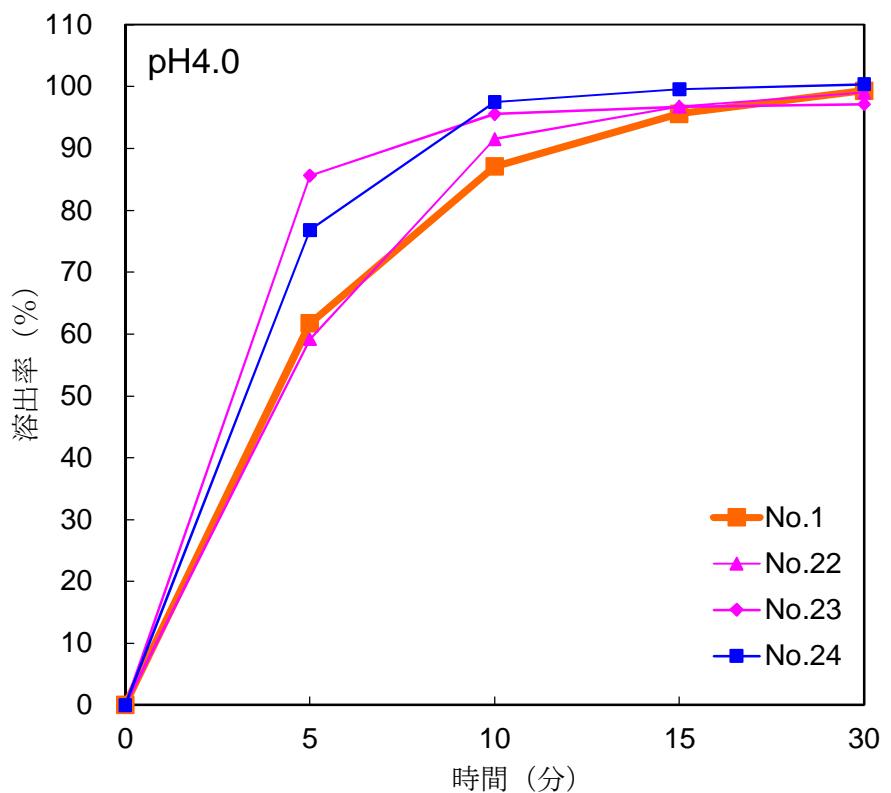


図 71 ピタバスタチン錠 (No.1, No.22~24) の pH4.0 における溶出挙動

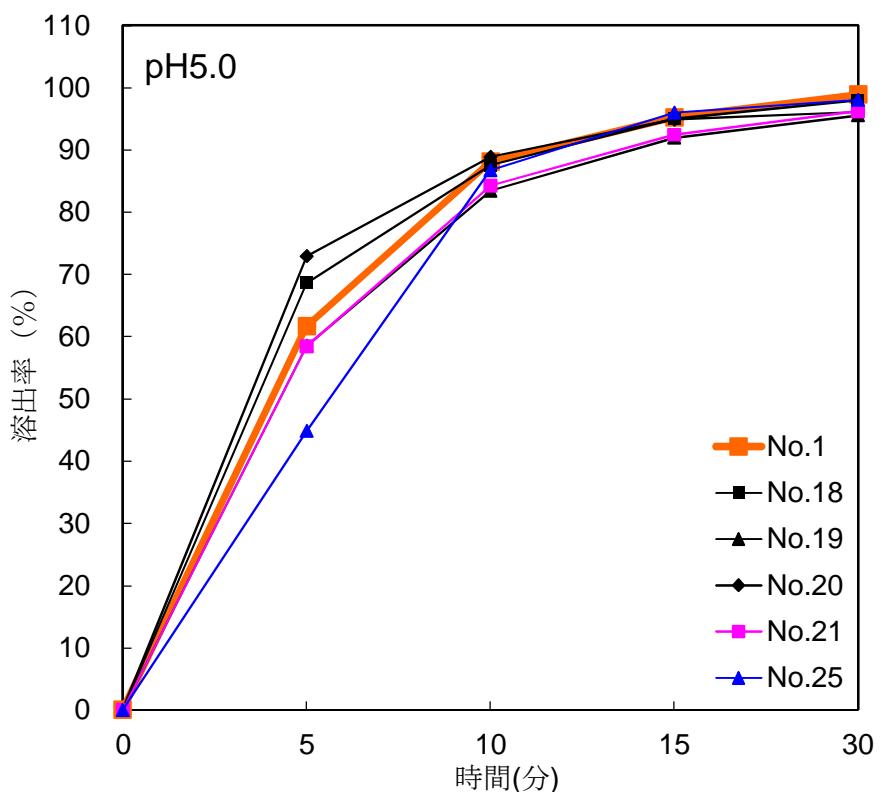


図 72 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~21, 25) の pH5.0 における溶出挙動

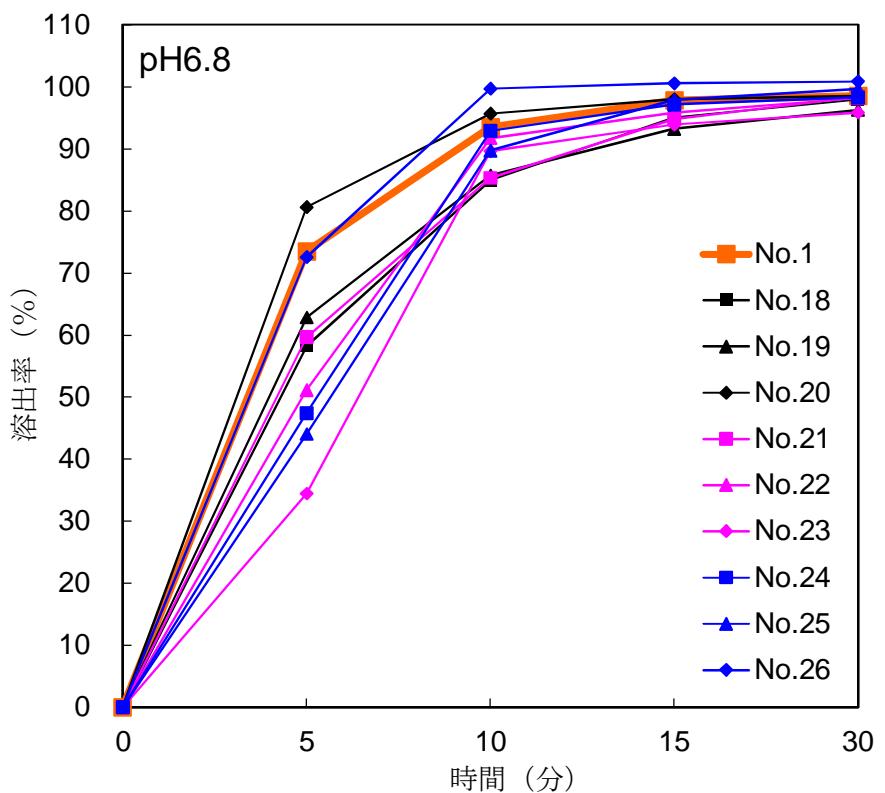


図 73 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~No.26) の pH6.8 における溶出挙動

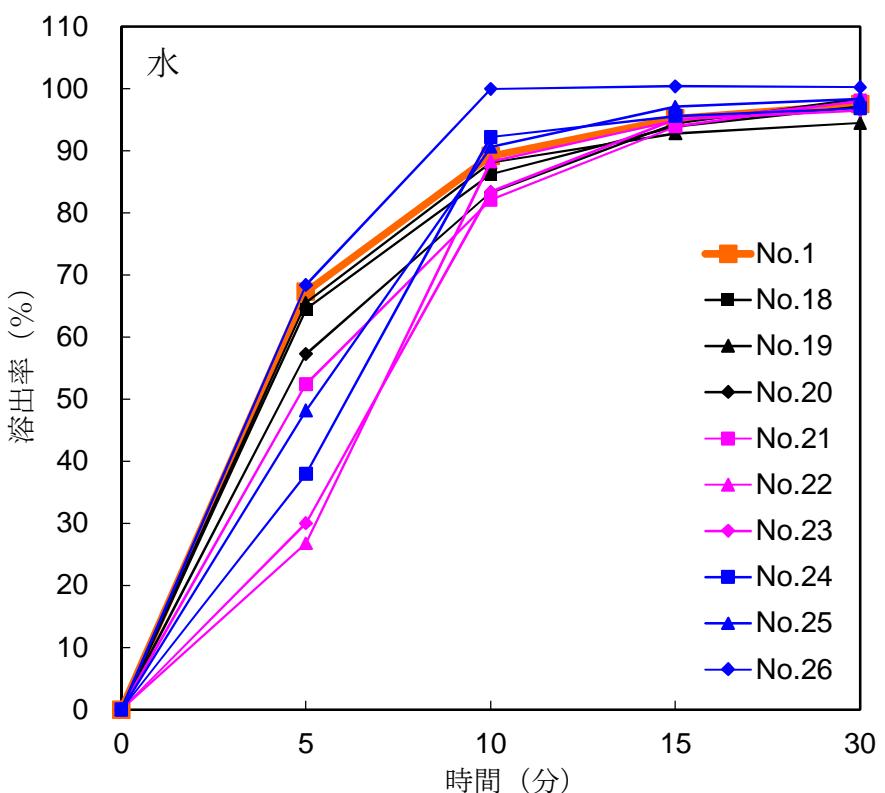


図 74 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~No.26) の水における溶出挙動

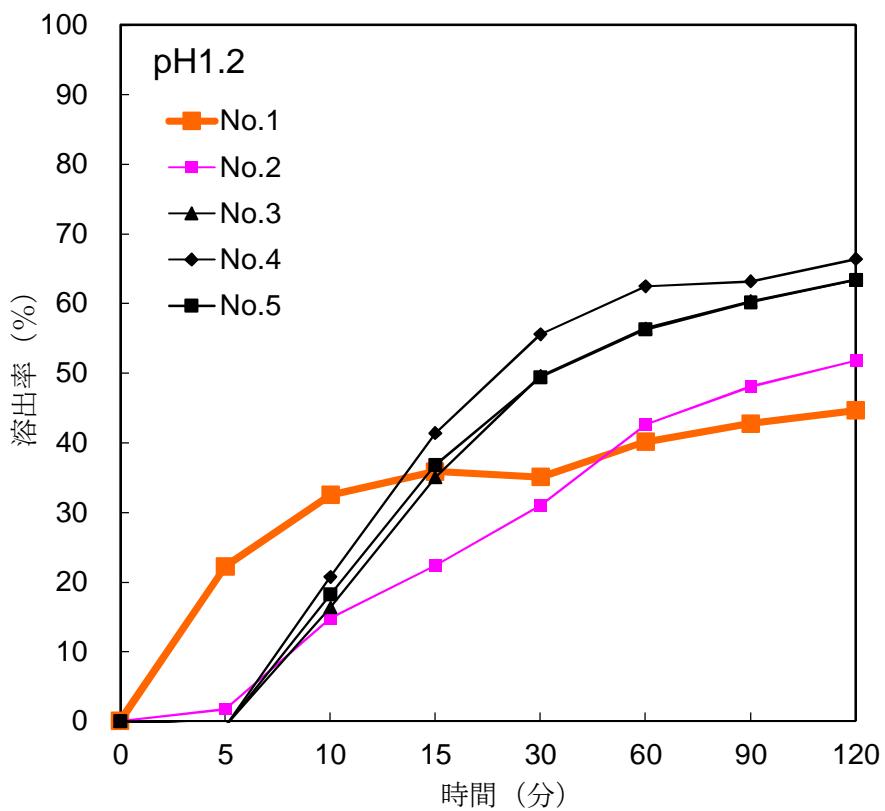


図 75 フルバスタチン錠の pH1.2 における溶出挙動

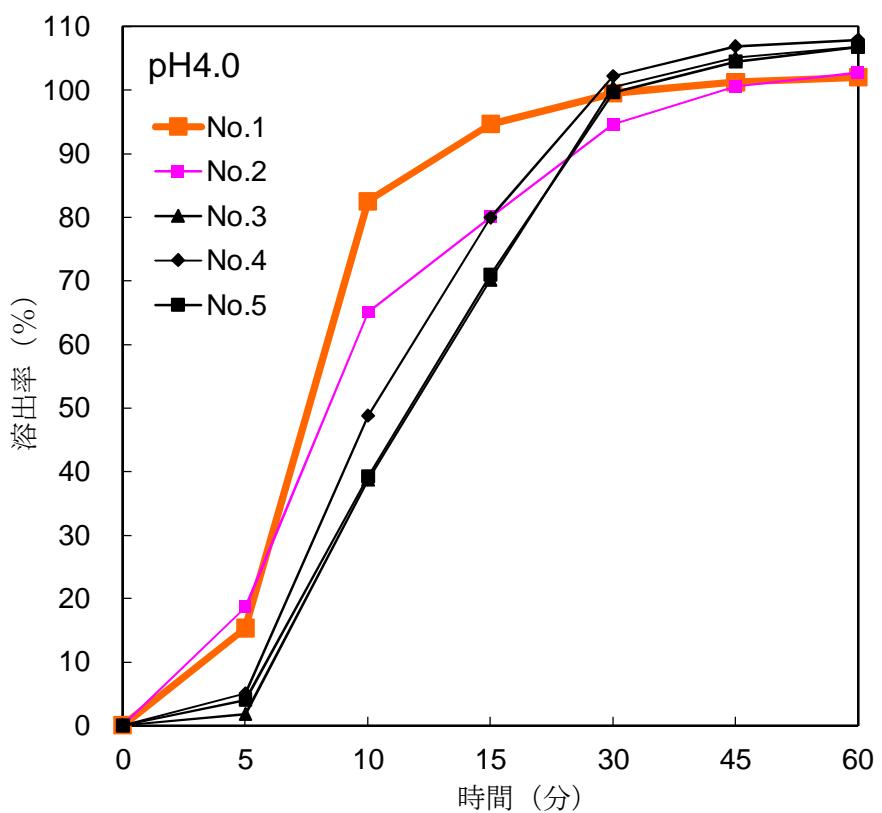


図 76 フルバスタチン錠の pH4.0 における溶出挙動

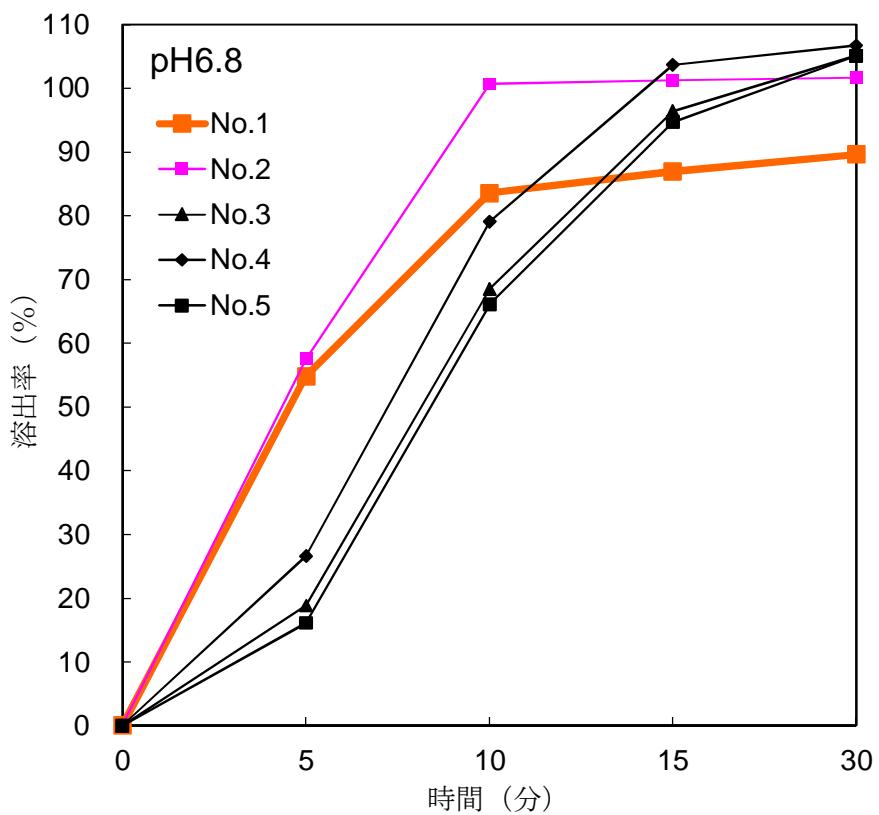


図 77 フルバスタチン錠の pH6.8 における溶出挙動

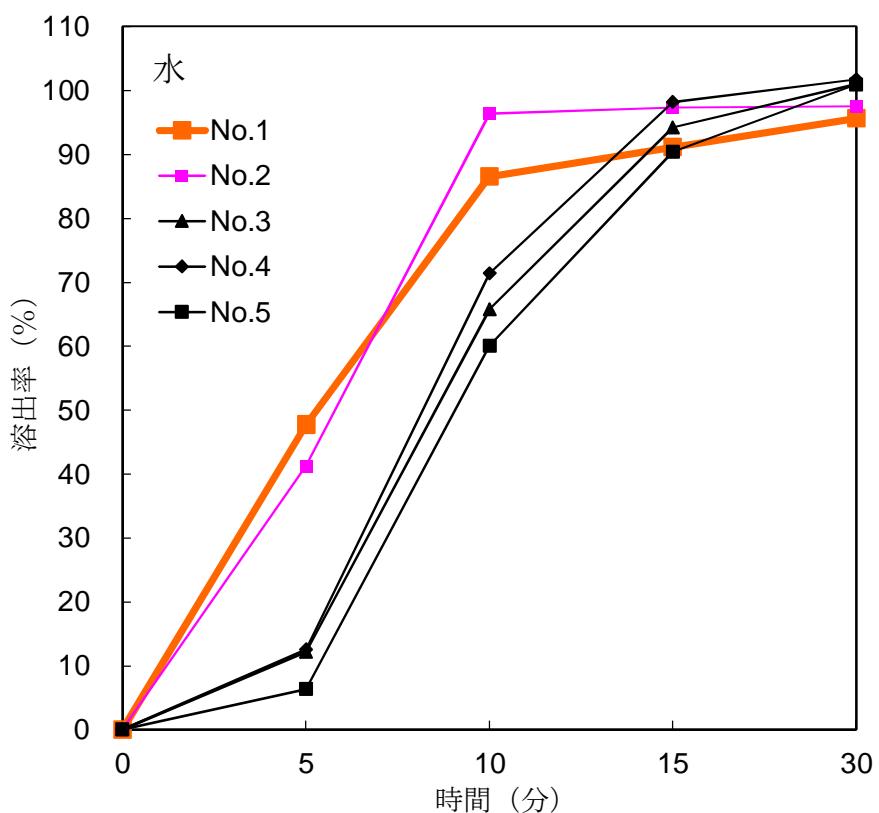


図 78 フルバスタチン錠の水における溶出挙動