

第 24 回検討会で検討対象となった血管収縮剤等の溶出試験結果

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 24 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和 2 年 3 月）において選定・了承された 9 品目の血管収縮剤等（エトプリタン錠、ゾルミトリプタン OD 錠、ミドドリン塩酸塩錠、リザトリプタン OD 錠、クロピドグレル錠、サルボグレラート塩酸塩錠、ベラプラストナトリウム錠、アレンドロン酸ナトリウム錠、リセドロン酸ナトリウム錠）について溶出挙動を検討した。

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について、含量規格の種類、対象とした試験含量、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。溶出試験はオレンジブック方法に従い、オレンジブックに記載が無い場合は、各製剤の承認申請書記載の方法を参考に実施した。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製剤リスト

対象品目	含量の種類	試験含量	製剤数	収載	定量法	比較対象
エトプリタン錠	20 mg	20mg	8	-	HPLC (UV)	先発品
ゾルミトリプタンOD錠	2.5mg	2.5mg	6	-	HPLC (UV)	先発品
ミドドリン塩酸塩錠	2mg	2mg	6	OB	HPLC (UV)	先発品、OB
リザトリプタンOD錠	10mg	10mg	5	-	HPLC (UV)	先発品
クロピドグレル錠	25 mg, 50 mg, 75 mg	75mg	29	局	HPLC (UV)	先発品
サルボグレラート塩酸塩錠	50 mg, 100 mg	100mg	22	OB、局	UV	先発品、OB
ベラプロストナトリウム錠	20 µg, 40 µg	20 µg	13	OB、局	HPLC (FL)	先発品、OB
アレンドロン酸ナトリウム錠	5 mg, 35 mg	35mg	14	局	HPLC (UV)	先発品
リセドロン酸ナトリウム錠	2.5 mg, 17.5 mg	17.5mg	21	局	HPLC (UV)	先発品

OB, 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品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品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. エレトプリタン錠 20mg

##### (1) 試験製剤

試験に用いたエレトプリタン錠は 8 製剤（先発 1 製剤及び後発 7 製剤）で、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

エレトプリタン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液およびパドル回転数（50 rpm または 75rpm）の選択は承認書に従った。

##### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 1-11 示す。

水を試験液としたとき、製剤 No.8 の溶出が遅い傾向にあった。1 回目の試験では非類似であったが、製剤試験 WG の内規に従いその後 2 回実施した再試験では類似となったため、最終的に類似と判定した（図 5-7）。その他の製剤はいずれも先発製剤と類似の範囲にあった。

#### 3-2. ゴルミトリプタン OD 錠 2.5mg

##### (1) 試験製剤

試験に用いたゴルミトリプタン OD 錠は 6 製剤（先発 1 製剤及び後発 5 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

ゴルミトリプタン OD 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、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択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 12-17 に示す。

いずれの製剤も 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似の範囲内であった。

### 3-3. ミドドリン塩酸塩錠 2mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたミドドリン塩酸塩錠は 6 製剤（先発 1 製剤及び後発 5 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

ミドドリン塩酸塩錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック掲載の溶出曲線および先発品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 18-21 に示す。

公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 80%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、いずれの後発品も全ての試験液で先発品およびオレンジブックと類似の範囲にあることが確認された。

### 3-4. リザトリプタン OD 錠 10mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたリザトリプタン OD 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

リザトリプタン OD 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、先発品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 22-25 に示す。

いずれの製剤も 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似の範囲内であった。

### 3-5. クロピドグレル錠 75mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたクロピドグレル錠は 29 製剤（先発 1 製剤及び後発 28 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

#### (2) 試験方法

クロピドグレル錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品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 26-33 に示す。

公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出

率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 29, 33)。

溶出挙動の比較では、いずれの後発品も全ての試験液で先発品と類似の範囲にあることが確認された。

### 3-6. サルポグレラート塩酸塩錠 100mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたサルポグレラート塩酸塩錠は 22 製剤 (先発 1 製剤及び後発 21 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。

#### (2) 試験方法

サルポグレラート塩酸塩錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発品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 34-42 に示す。

公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 37, 42)。

溶出挙動の比較では、pH1.2 において製剤 No.8, 19, 20 が先発品およびオレンジブックと類似の範囲に無かった (図 34, 図 38)。No.19 は、ラグ補正により類似性が確認された (図 39)。

その他の後発品は、全ての試験液で先発品およびオレンジブックと類似の範囲にあることが確認された。

pH1.2 において溶出挙動が非類似であった No.8 および No.20 について製造販売元に問い合わせた。No.20 については、2017 年に自社で実施した最新の溶出データは承認申請時の自社製剤の溶出と類似の範囲にあり、また今回の製剤試験 WG の溶出プロファイルともほぼ一致していることから、申請時から現在まで申請時の試験製剤との類似性が確認でき、問題ないと考えているとの回答があった。No.8 については、承認時と比較して製剤の硬度が高く崩壊時間が遅くなっている傾向が認められることから、特に硬度の改善により溶出挙動の差異は低減できると推測しているものの、現在、業務改善計画書に基づく業務改善活動を最優先で行っているため、原因究明のための試験着手に時間を要すること、および本製品の用法が食後経口投与であり食後の胃中 pH4~6 の範囲で先発品と同様の溶出挙動が示されていることから、pH1.2 で見られた溶出の遅延が有効性・安全性に影響を及ぼす可能性は低いと判断しているとの回答があった。

### 3-7. ベラプラストナトリウム錠 20 $\mu$ g

#### (1) 試験製剤

試験に用いたベラプラストナトリウム錠は 13 製剤 (先発 2 製剤及び後発 11 製剤) で、製剤一覧を表 8 に示した。製剤 No.1、No.2 が先発品である。

## (2) 試験方法

ベラプラスナトリウム錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック掲載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較した。なお、オレンジブックには、規格は一つであるが2つの溶出曲線(a、b)が掲載されている。品質再評価時に後発品がどちらの先発品を標準製剤としたのか不明であったため、後発品は先発2製剤および2つのオレンジブック曲線と比較を行うこととした。

## (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図43-46に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行うとき、30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46)。

溶出挙動の比較では、いずれの後発品も全ての試験液で先発品またはオレンジブック曲線のいずれかと類似の範囲にあることが確認された。

### 3-8. アレンドロン酸ナトリウム錠 35mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたアレンドロン酸ナトリウム錠は14製剤(先発2製剤及び後発12製剤)で、製剤一覧を表9に示した。製剤No.1、No.2が先発品である。

#### (2) 試験方法

アレンドロン酸ナトリウム錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択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47-51に示す。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51)。

溶出挙動の比較では、いずれの後発品も全ての試験液で先発品と類似の範囲にあることが確認された。

### 3-9. リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたリセドロン酸ナトリウム錠は21製剤(先発2製剤及び後発19製剤)で、製剤一覧を表10に示した。製剤No.1、No.2が先発品である。

#### (2) 試験方法

リセドロン酸ナトリウム錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択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52-62に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、

毎分 50 回転で試験を行うとき、20 分間の溶出率が 80%以上である。15 分時点で全ての製剤が 80%を超えており、問題ないと考えられた (図 57, 62)。

溶出挙動の比較では、pH1.2 以外の試験液では全ての製剤が 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似の範囲にあった。pH1.2 では、先発品や一部の後発品で溶出挙動が頭打ちとなったが、いずれの後発品も先発品との類似性は確認された。溶出が頭打ちとなった原因として、マウントの形成が考えられた。

表2. エレトプタン錠20mg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	レルバックス錠 20mg	ファイザー(株)	DR9032	2022.08
No.2	エレトプタン錠 20mg「日新」	日新製薬(株)	00031A	2022.12
No.3	エレトプタン錠 20mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	S3Q0037	2022.05
No.4	エレトプタン錠 20mg「YD」	(株)陽進堂	YCA-1	2022.12
No.5	エレトプタン錠 20mg「TCK」	辰巳化学(株)	FCDC	2023.02
No.6	エレトプタン錠 20mg「サンド」	サンド(株)	FADN	2022.12
No.7	エレトプタン錠 20mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0008	2022.03
No.8	エレトプタン錠 20mg「日医工」	日医工(株)	F00200	2023.01

表3. ゾルミトリプタンOD錠2.5mg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	ゾーミグRM錠2.5mg	沢井製薬(株)	19103	2021.10
No.2	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	M030AD2	2023.01
No.3	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日新」	日新製薬(株)(山形)	90151A	2022.11
No.4	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日医工」	日医工(株)	KC0403	2022.11
No.5	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0031	2023.01
No.6	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬(株)	W005	2022.12

表4. ミドドリン塩酸塩錠2mg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	メトリジン錠2mg	大正製薬(株)	019C1	2024.08
No.2	ミドドリン塩酸塩錠2mg「テバ」	武田テバファーマ(株)	EY0713	2022.05
No.3	ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」	大興製薬(株)	JM01	2022.12
No.4	ミドドリン塩酸塩錠2mg「サワイ」	沢井製薬(株)	520101	2023.01
No.5	ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	MH34	2022.06
No.6	ミドドリン塩酸塩錠2mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0013	2023.03

表5. リザトリプタンOD錠10mg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	マクスルトRPD錠10mg	杏林製薬(株)	1032086	2022.09
No.2	リザトリプタンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学(株)	EEDF	2022.04
No.3	リザトリプタンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1905	2023.01
No.4	リザトリプタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0024	2023.02
No.5	リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」	ファイザー(株)	DP9096	2022.10

表6. クロピドグレル錠75mg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	プラビックス錠75mg	サノフィ(株)	OK102A	2022.10
No.2	クロピドグレル錠75mg「ニプロ」	ニプロ(株)	20E021	2022.12
No.3	クロピドグレル錠75mg「ZE」	全星薬品工業(株)	105A	2021.08
No.4	クロピドグレル錠75mg「モチダ」	持田製薬販売(株)	B0101	2023.03
No.5	クロピドグレル錠75mg「AA」	あすか製薬(株)	N013A	2022.04
No.6	クロピドグレル錠75mg「FFP」	共創未来ファーマ(株)	194901	2022.02
No.7	クロピドグレル錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	39EN	2022.11
No.8	クロピドグレル錠75mg「ニットー」	日東メディック(株)	E010	2021.10
No.9	クロピドグレル錠75mg「TCK」	辰巳化学(株)	FBDH	2023.01
No.10	クロピドグレル錠75mg「タナベ」	ニプロESファーマ(株)	D042A	2022.03
No.11	クロピドグレル錠75mg「KN」	小林化工(株)	TOMX04	2023.03
No.12	クロピドグレル錠75mg「EE」	エルメッド(株)	TONA02	2023.03
No.13	クロピドグレル錠75mg「YD」	(株)陽進堂	YCA-2	2022.12
No.14	クロピドグレル錠75mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	002	2023.04
No.15	クロピドグレル錠75mg「明治」	高田製薬(株)	43	2022.10
No.16	クロピドグレル錠75mg「SANIK」	日医工サノフィ(株)	9K308A	2022.09
No.17	クロピドグレル錠75mg「科研」	ダイト(株)	2131291	2022.11
No.18	クロピドグレル錠75mg「フェルゼン」	(株)フェルゼンファーマ	9G01	2022.06
No.19	クロピドグレル錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	M108ACC	2022.12
No.20	クロピドグレル錠75mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬(株)	1009KC	2022.09
No.21	クロピドグレル錠75mg「サンド」	サンド(株)	L0109	2022.11
No.22	クロピドグレル錠75mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1915	2023.01
No.23	クロピドグレル錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0030	2023.02
No.24	クロピドグレル錠75mg「三和」	日本薬品工業(株)	75002	2023.02
No.25	クロピドグレル錠75mg「日新」	日新製薬(株)(山形)	90081A	2022.09
No.26	クロピドグレル錠75mg「サワイ」	沢井製薬(株)	419X05	2022.12
No.27	クロピドグレル錠75mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0116	2023.04
No.28	クロピドグレル錠75mg「JG」	日本ジェネリック(株)	M161M30	2022.12
No.29	クロピドグレル錠75mg「テバ」	武田テバファーマ(株)	F00525	2022.06

表7. サルボグレレート塩酸塩錠100mg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	アンブラーグ錠100mg	田辺三菱製薬(株)	D722	2022.07
No.2	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「JG」	日本ゼネリック(株)	MM45	2022.09
No.3	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NP」	ニプロ(株)	20E011	2022.12
No.4	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「F」	富士製薬工業(株)	AK19A	2022.09
No.5	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「YD」	(株)陽進堂	YBH-4	2022.07
No.6	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0069	2022.03
No.7	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「アメル」	協和薬品工業(株)	1903	2023.01
No.8	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「MEEK」	小林化工(株)	T0HQ02	2023.01
No.9	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「TSU」	鶴原製薬(株)	001	2022.12
No.10	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「サンド」	サンド(株)	KN071A	2022.11
No.11	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬(株)	X19X03	2022.09
No.12	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「トーフ」	東和薬品(株)	D0018	2022.08
No.13	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NS」	日新製薬(株)	90021A	2022.06
No.14	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工(株)	E01900	2022.12
No.15	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	MF71	2022.04
No.16	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「三和」	シオノケミカル(株)	JN01	2023.01
No.17	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「DK」	大興製薬(株)	HM01	2021.12
No.18	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学(株)	EKDI	2022.10
No.19	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「タカタ」	高田製薬(株)	W001	2023.03
No.20	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「テバ」	武田テバファーマ(株)	EF0321	2021.05
No.21	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	16EK	2022.08
No.22	サルボグレレート塩酸塩錠100mg「ファイザー」	ファイザー(株)	19150	2022.10

表8. ベラプロストナトリウム錠20μg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	プロサイリン錠20	科研製薬(株)	A03620	2022.12
No.2	ドルナー錠20μg	東レ(株)	906A4	2022.02
No.3	ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」	ファイザー(株)	PCA-3	2022.12
No.4	ベラプロストNa錠20μg「YD」	(株)陽進堂	YBO-1	2022.09
No.5	ベラプロストNa錠20μg「トーフ」	東和薬品(株)	D0116	2023.01
No.6	ベラプロストNa錠20μg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	MN73	2022.10
No.7	ベラプロストNa錠20μg「アメル」	共和薬品工業(株)	1901	2022.09
No.8	ベラプロストNa錠20μg「AFP」	シオノケミカル(株)	HS01	2022.05
No.9	ベラプロストNa錠20μg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	01FC	2023.02
No.10	ベラプロストNa錠20μg「テバ」	武田テバファーマ(株)	F50135	2022.12
No.11	ベラプロストNa錠20μg「サワイ」	沢井製薬(株)	120101	2022.11
No.12	ベラプロストナトリウム錠20μg「日医工」	日医工(株)	E00400	2022.11
No.13	ベラプロストナトリウム錠20μg「JG」	長生堂製薬(株)	EF021	2022.05

表9. アレンドロン酸ナトリウム錠35mg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	フォサマック錠35mg	MSD(株)	T010940	2022.10
No.2	ボナロン錠35mg	帝人ファーマ(株)	2092	2022.09
No.3	アレンドロン酸錠35mg「DK」	大興製薬(株)	HX01	2022.09
No.4	アレンドロン酸錠35mg「日医工」	日医工(株)	E00100	2022.07
No.5	アレンドロン酸錠35mg「サワイ」	沢井製薬(株)	X19702	2022.07
No.6	アレンドロン酸錠35mg「テバ」	武田テバファーマ(株)	F21313	2022.10
No.7	アレンドロン酸錠35mg「SN」	シオノケミカル(株)	HY01	2022.10
No.8	アレンドロン酸錠35mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1906	2022.05
No.9	アレンドロン酸錠35mg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	DM7549	2022.11
No.10	アレンドロン酸錠35mg「TCK」	辰巳化学(株)	FADH-1	2022.12
No.11	アレンドロン酸錠35mg「YD」	(株)陽進堂	YCD-6	2023.03
No.12	アレンドロン酸錠35mg「F」	富士製薬工業(株)	AK19A	2022.10
No.13	アレンドロン酸錠35mg「JG」	日本ゼネリック(株)	F60723	2023.01
No.14	アレンドロン酸錠35mg「トーフ」	東和薬品(株)	D0051	2023.01

表10. リセドロン酸ナトリウム17.5mg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	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ(株)	92061JB	2023.10
No.2	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業(株)	457335	2022.10
No.3	リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」	ニプロ(株)	20F011	2023.01
No.4	リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」	全星薬品工業(株)	126B	2022.03
No.5	リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」	サンド(株)	LA031A	2022.11
No.6	リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」	MeijiSeikaファルマ(株)	00108	2022.09
No.7	リセドロン酸Na錠17.5mg「SN」	シオノケミカル(株)	HQ01	2022.03
No.8	リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」	大興製薬(株)	9D010	2022.03
No.9	リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ(株)	D015	2022.09
No.10	リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」	日本ジェネリック(株)	LX1	2022.10
No.11	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	沢井製薬(株)	X19Y01	2022.11
No.12	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」	日本薬品工業(株)	16001	2022.12
No.13	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「FFP」	共創未来ファーマ(株)	92901	2022.01
No.14	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「YD」	(株)陽進堂	YBE-1-1	2022.04
No.15	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「タカタ」	高田製薬(株)	W002	2023.03
No.16	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0009	2022.06
No.17	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ファイザー」	ファイザー(株)	910301	2022.09
No.18	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「日医工」	日医工(株)	E00200	2022.10
No.19	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	20DN	2021.11
No.20	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「日新」	日新製薬(株)	90051A	2022.08
No.21	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「F」	富士製薬工業(株)	AK19A	2022.10

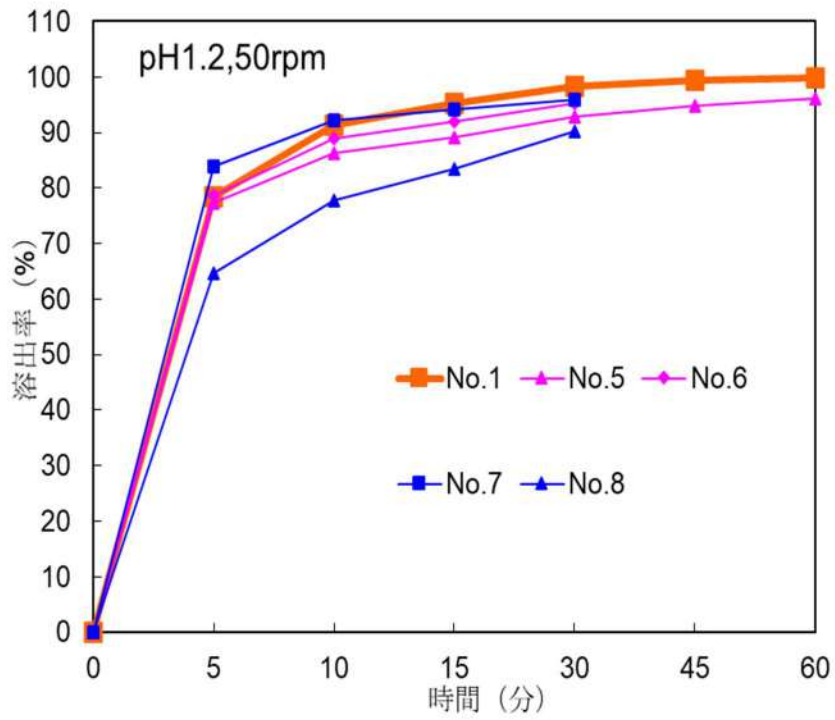


図 1 エレットプリタン錠 pH1.2、50rpm における溶出挙動

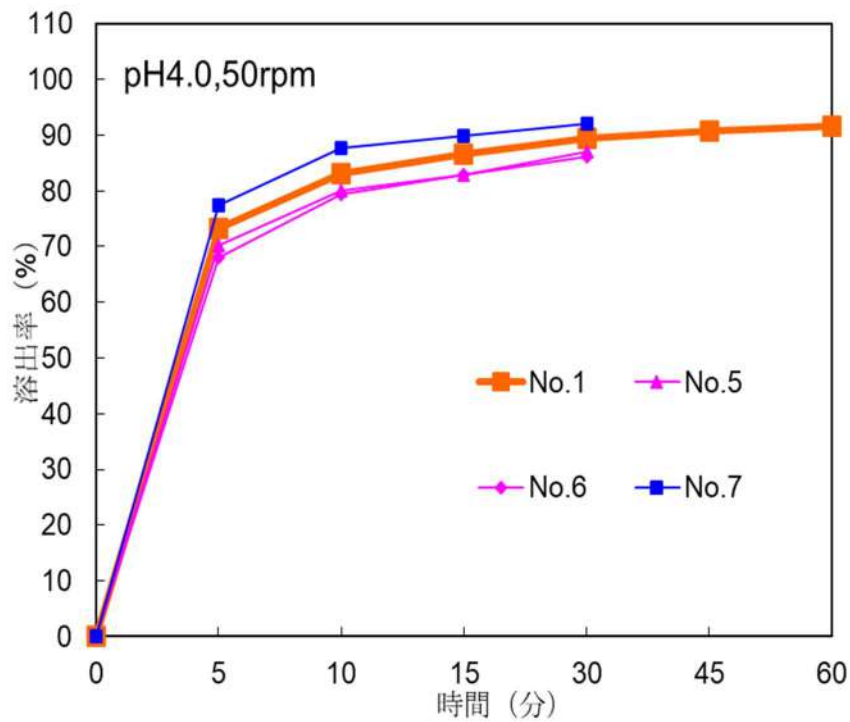


図 2 エレットプリタン錠 pH4.0、50rpm における溶出挙動

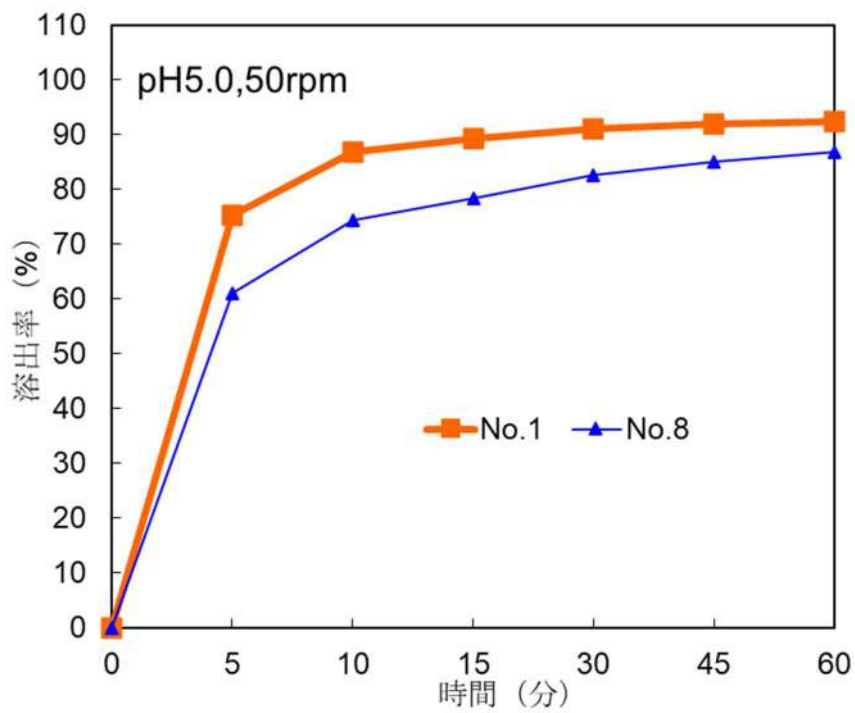


図3 エレットプリタン錠の pH5.0、50rpm における溶出挙動

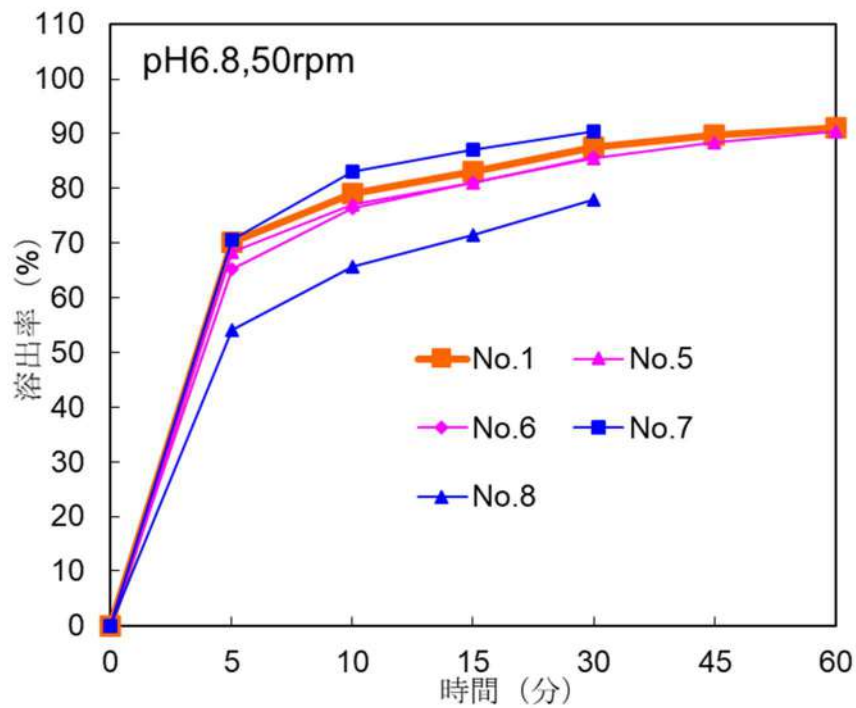


図4 エレットプリタン錠の pH6.8、50rpm における溶出挙動

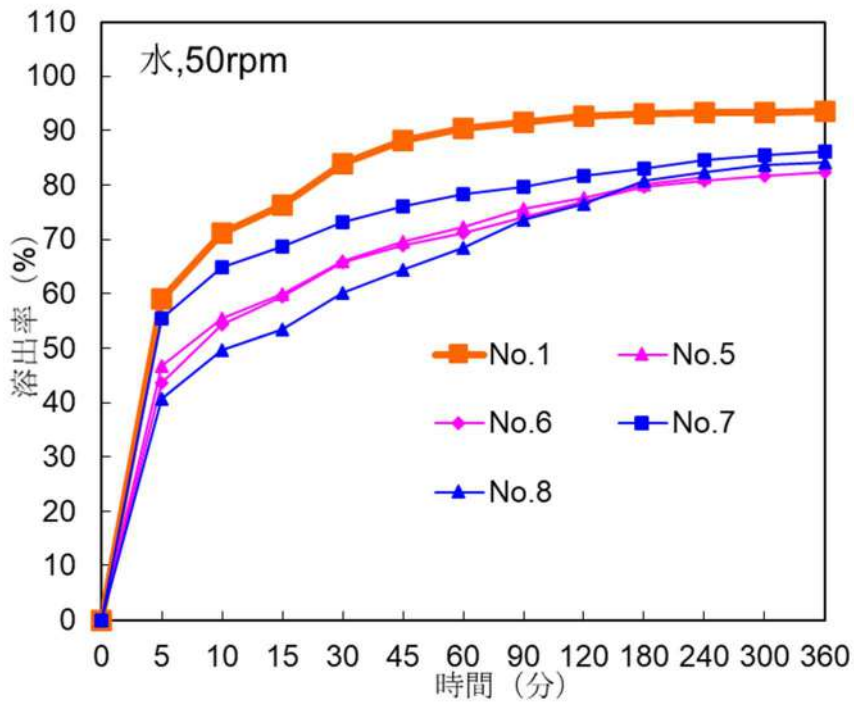


図5 エレットプリタン錠の水、50rpm における溶出挙動

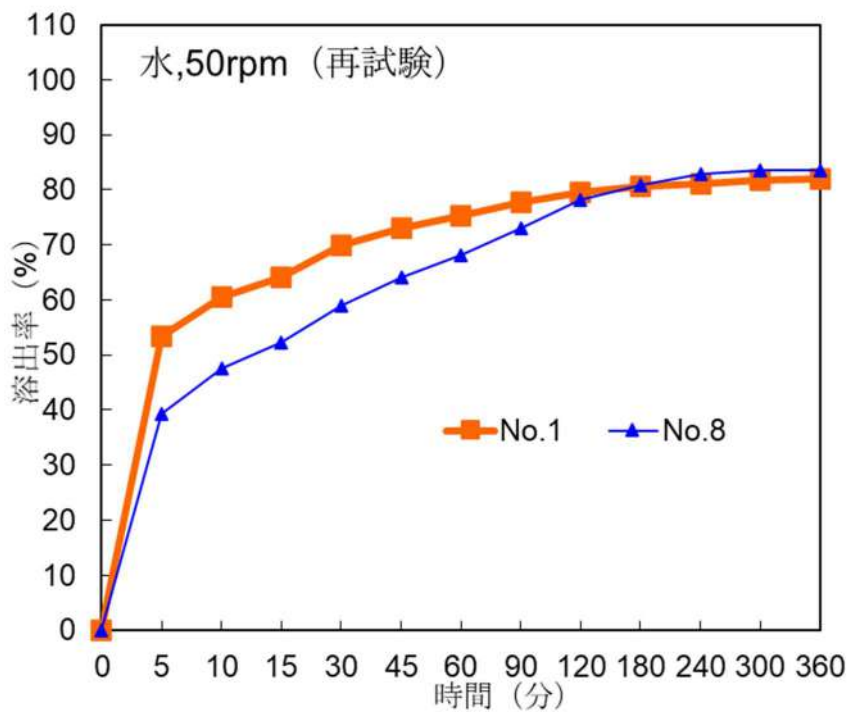


図6 エレットプリタン錠の水、50rpm における溶出挙動(再試験)

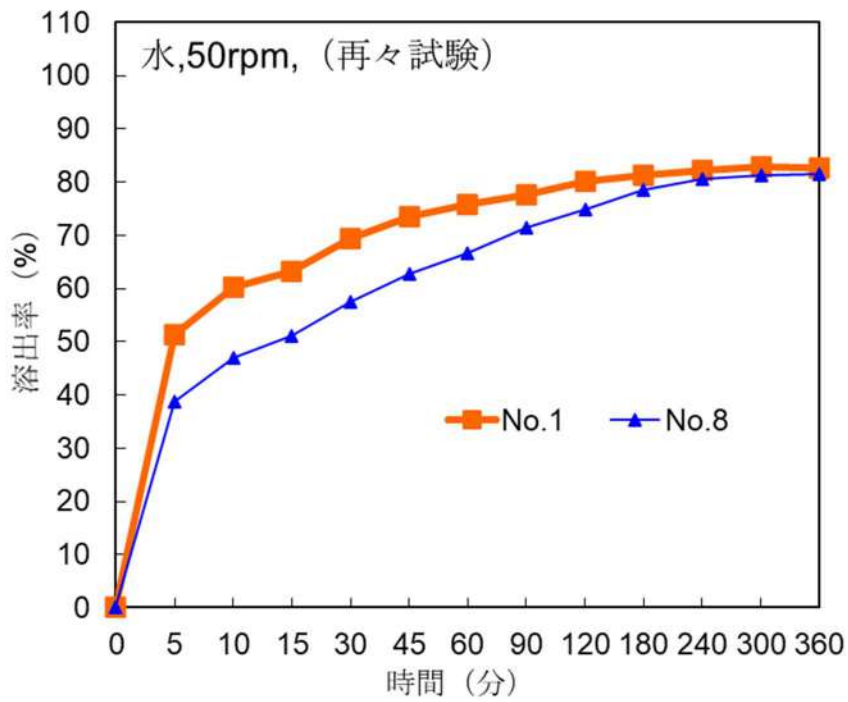


図7 エレットプリアン錠の水、50rpmにおける溶出挙動(再々試験)

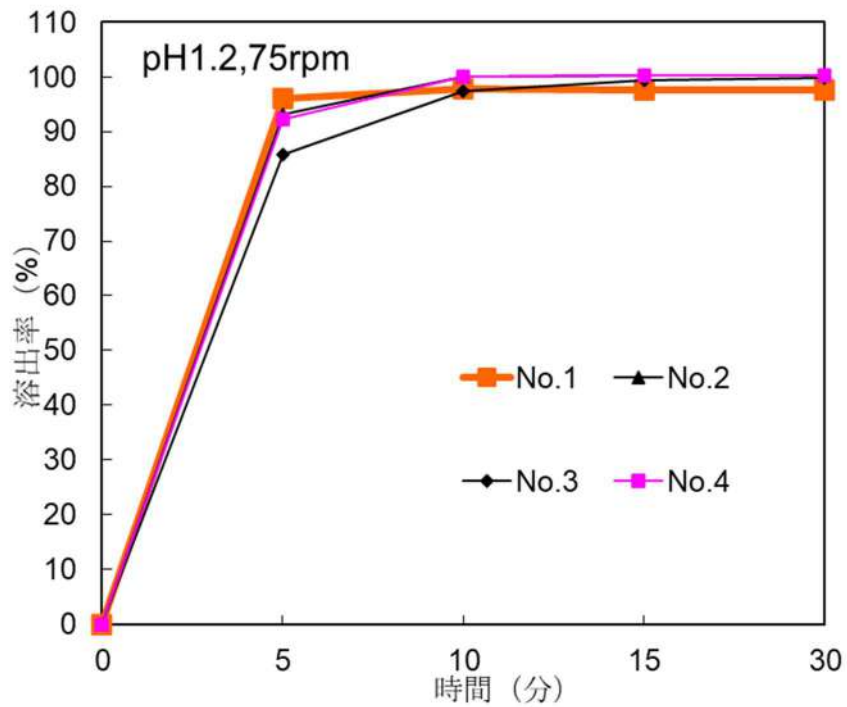


図8 エレットプリアン錠 pH1.2、75rpmにおける溶出挙動

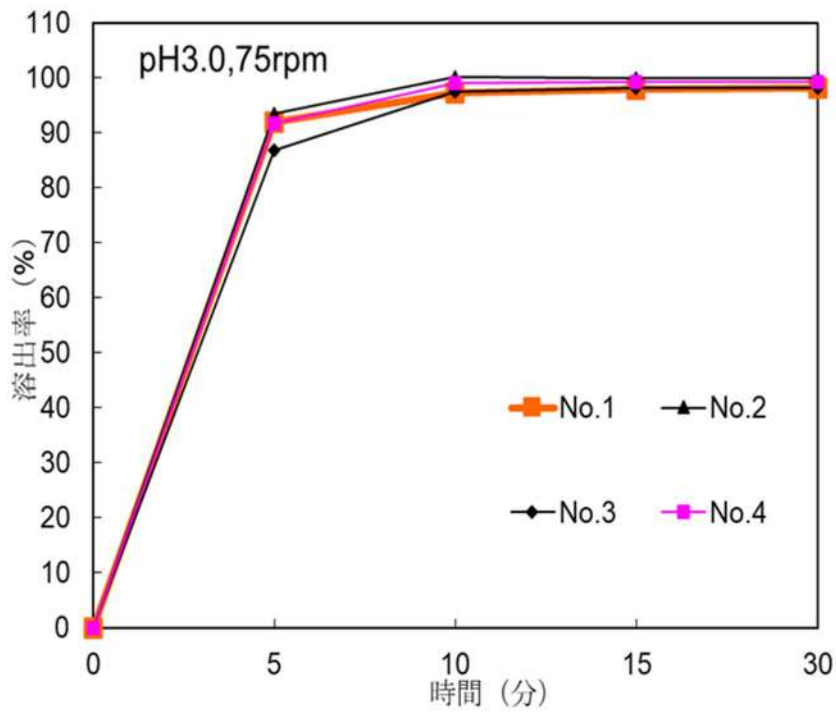


図 9 エレトプリタン錠 pH3.0、75rpm における溶出挙動

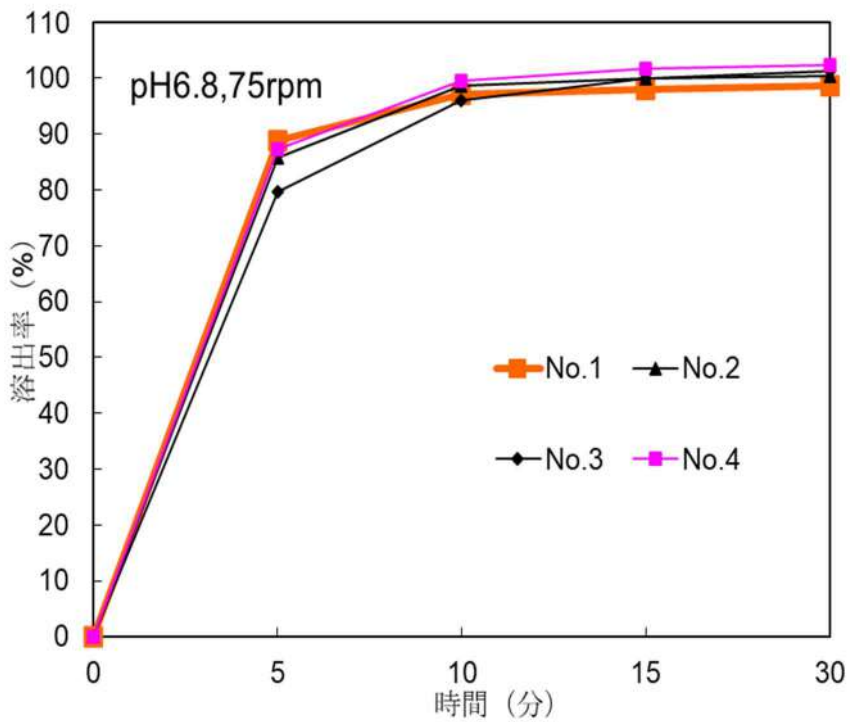


図 10 エレトプリタン錠 pH6.8、75rpm における溶出挙動

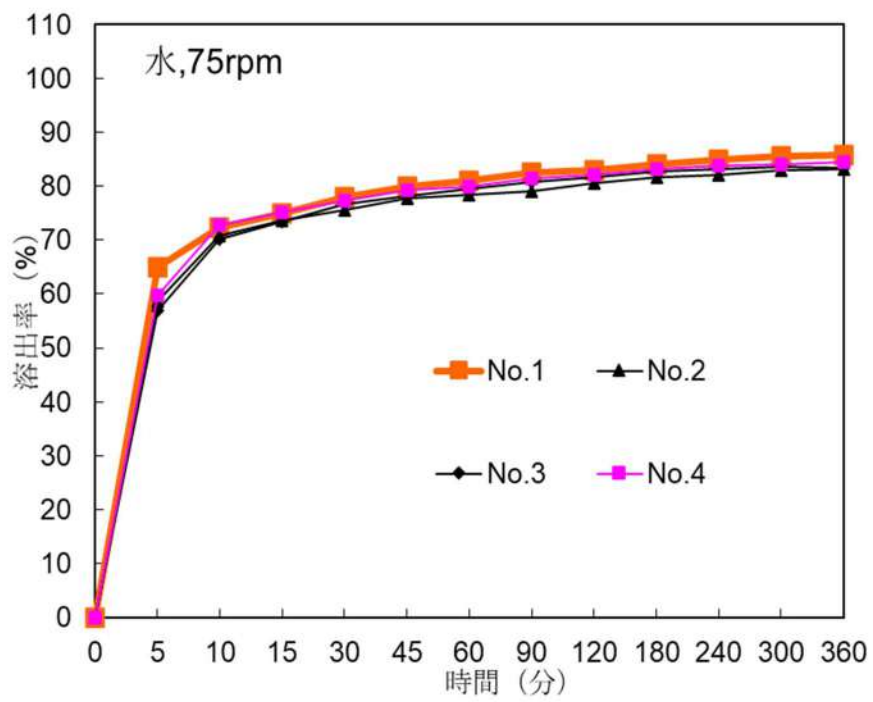


図 11 エレットプリタン錠の水、75rpm における溶出挙動

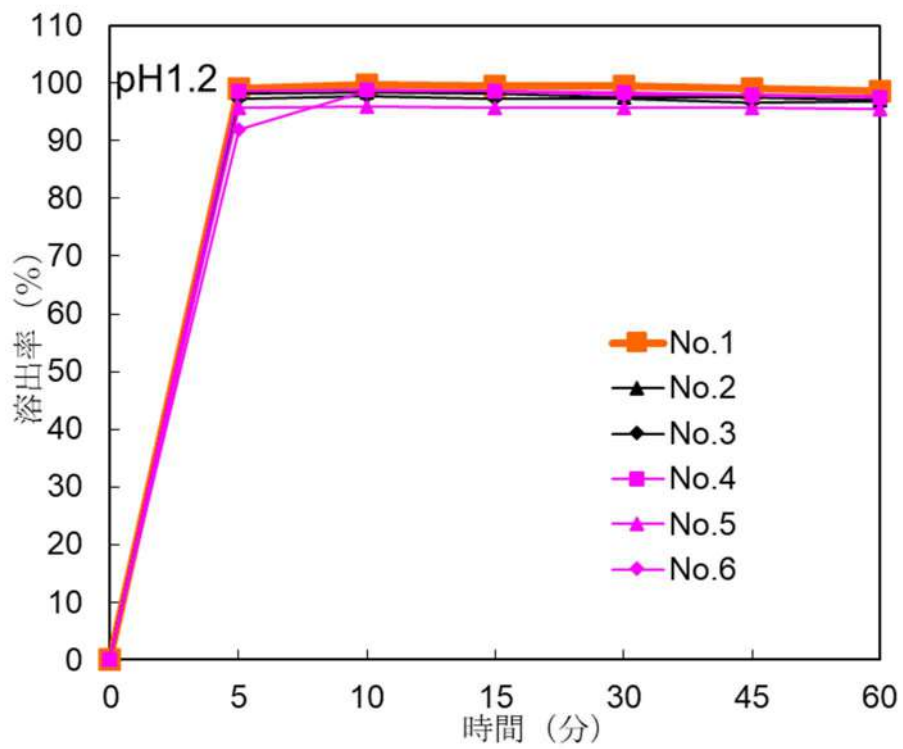


図 12 ゾルミトリプタン OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

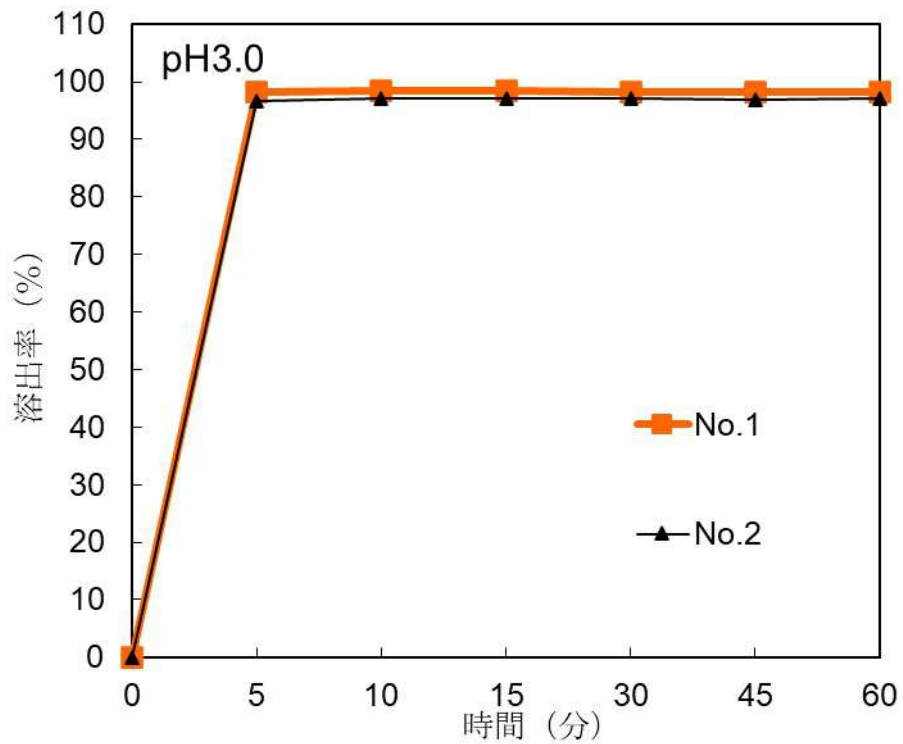


図 13 ゾルミトリプタン OD 錠の pH3.0 における溶出挙動

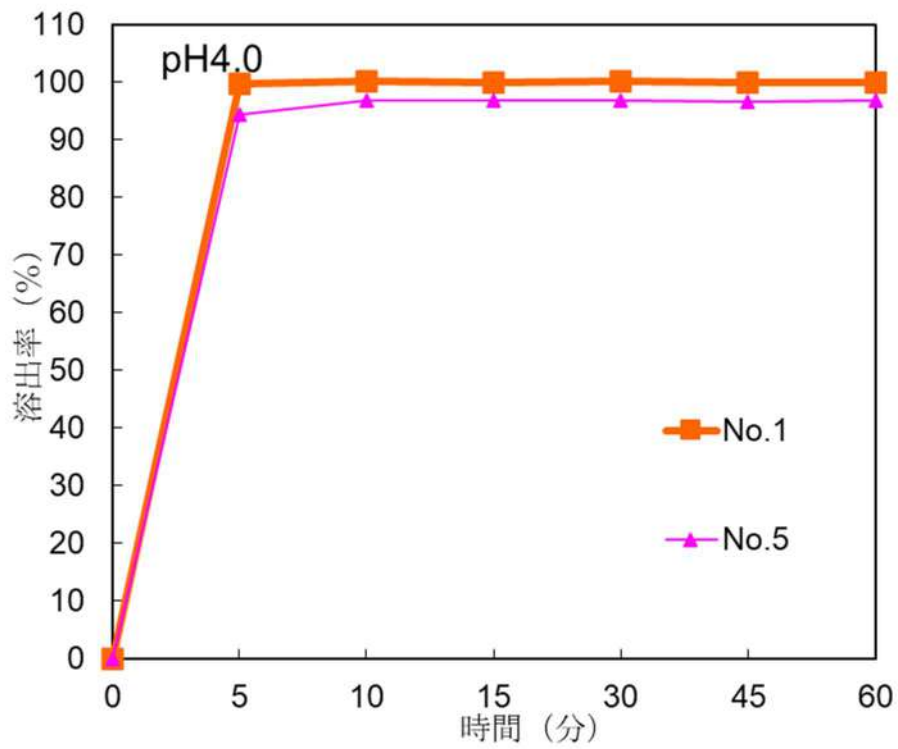


図 14 ゾルミトリプタン OD 錠の pH4.0 における溶出挙動

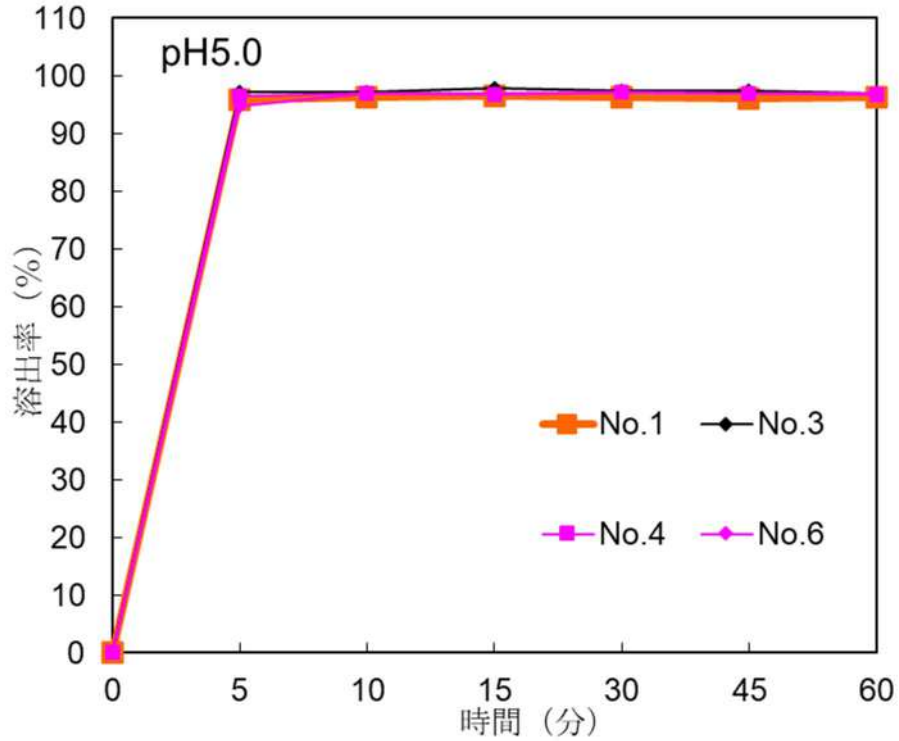


図 15 ゾルミトリプタン OD 錠の pH5.0 における溶出挙動

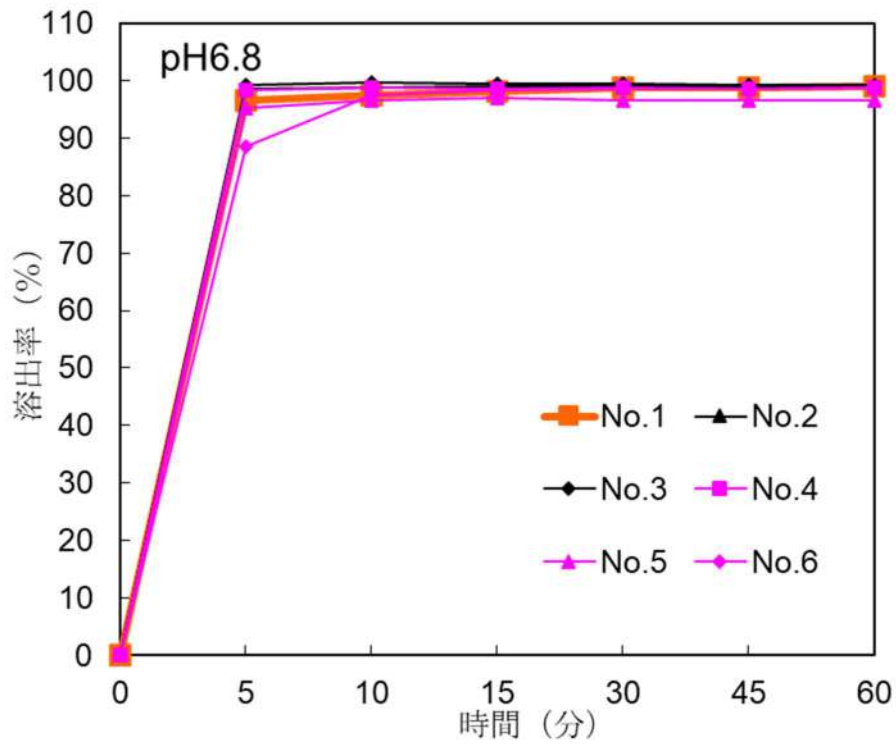


図 16 ゾルミトリプタン OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

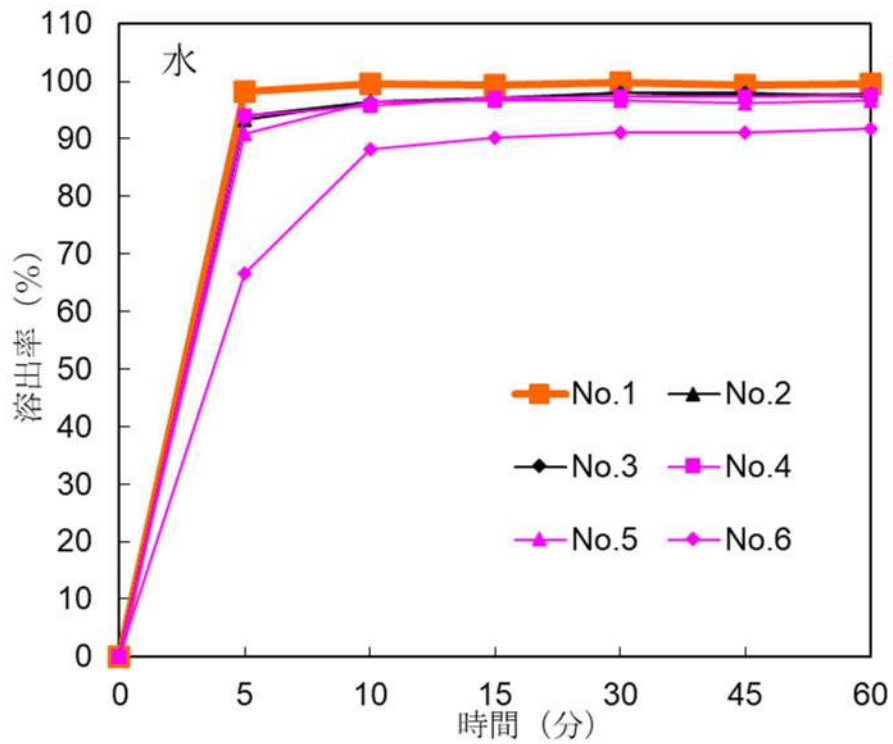


図 17 ゾルミトリプタン OD 錠の水における溶出挙動

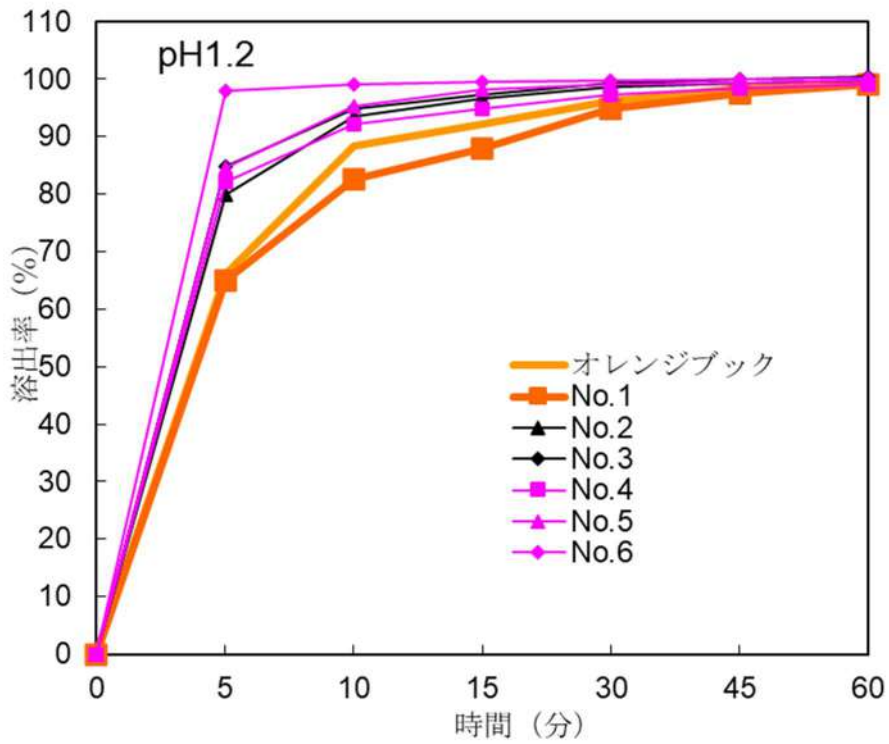


図 18 ミドドリン塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

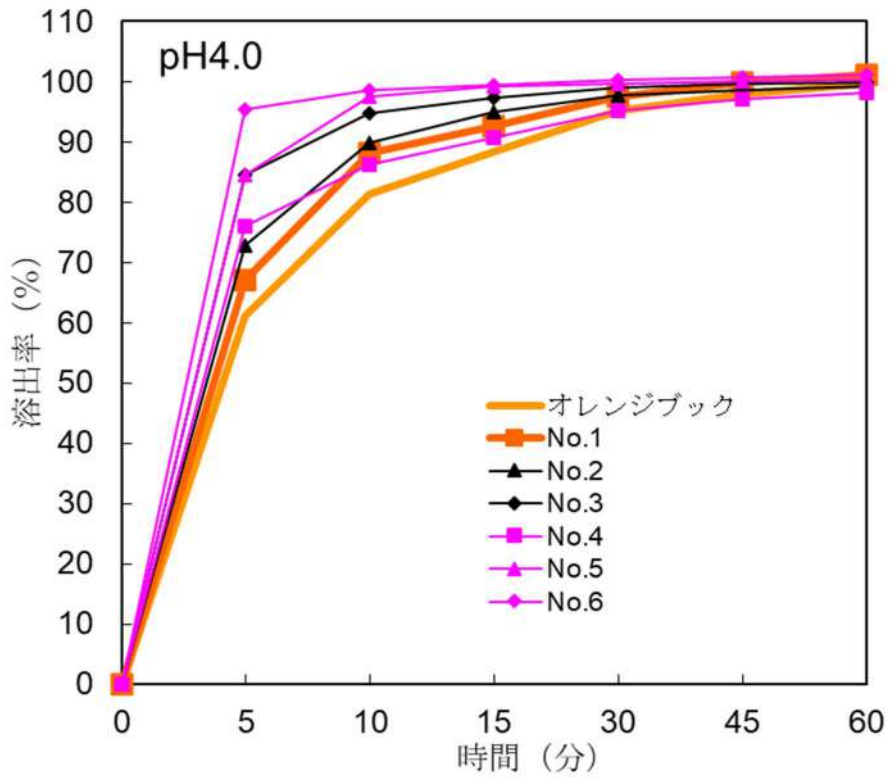


図 19 ミドドリン塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

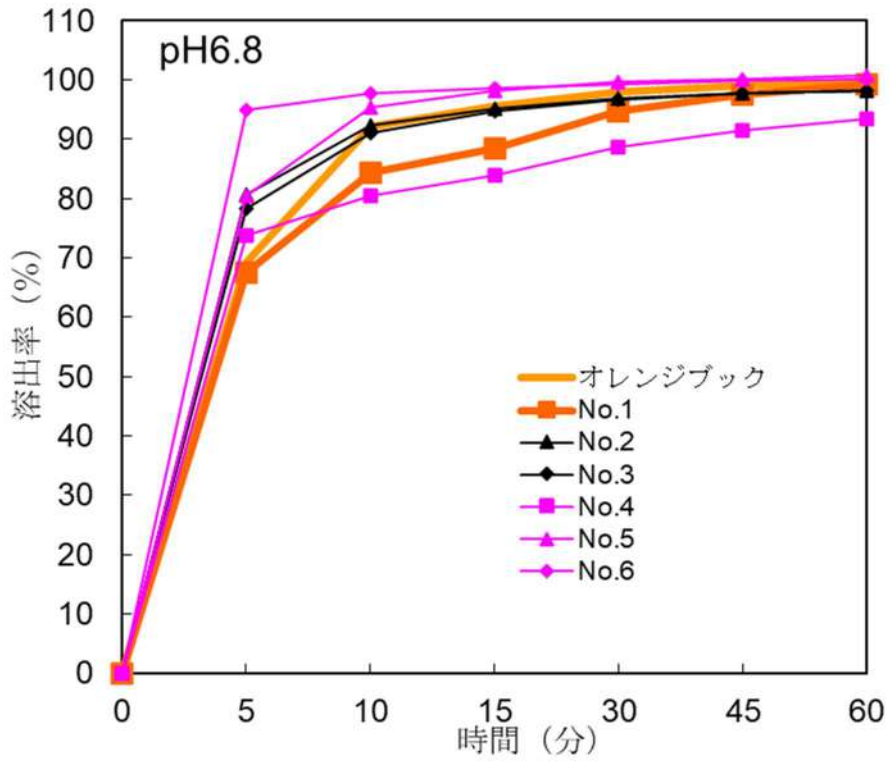


図 20 ミドドリン塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

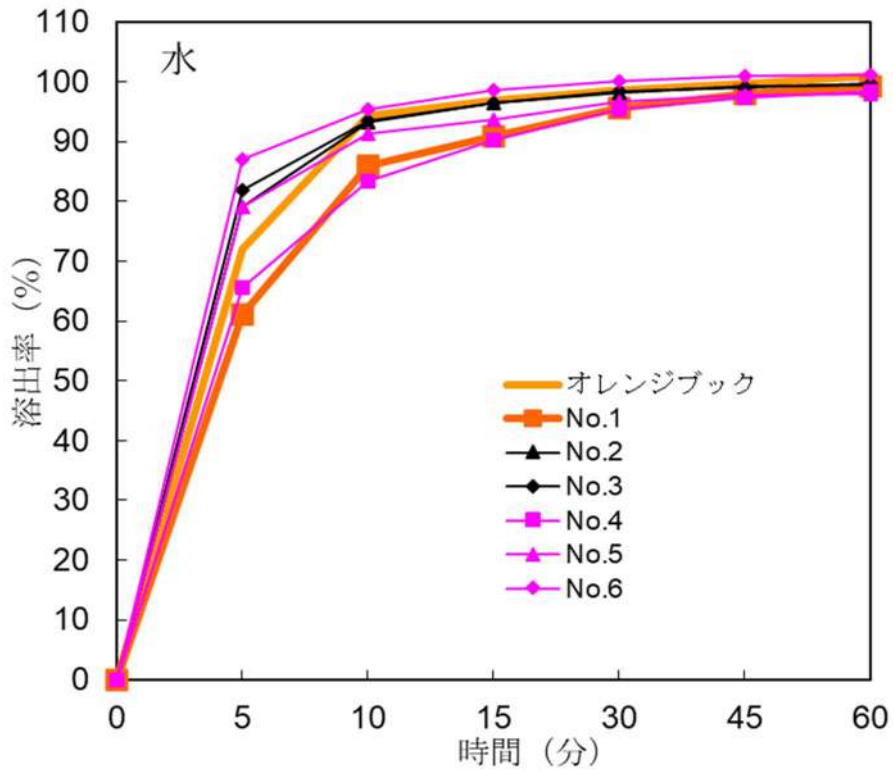


図 21 ミドドリン塩酸塩錠の水における溶出挙動

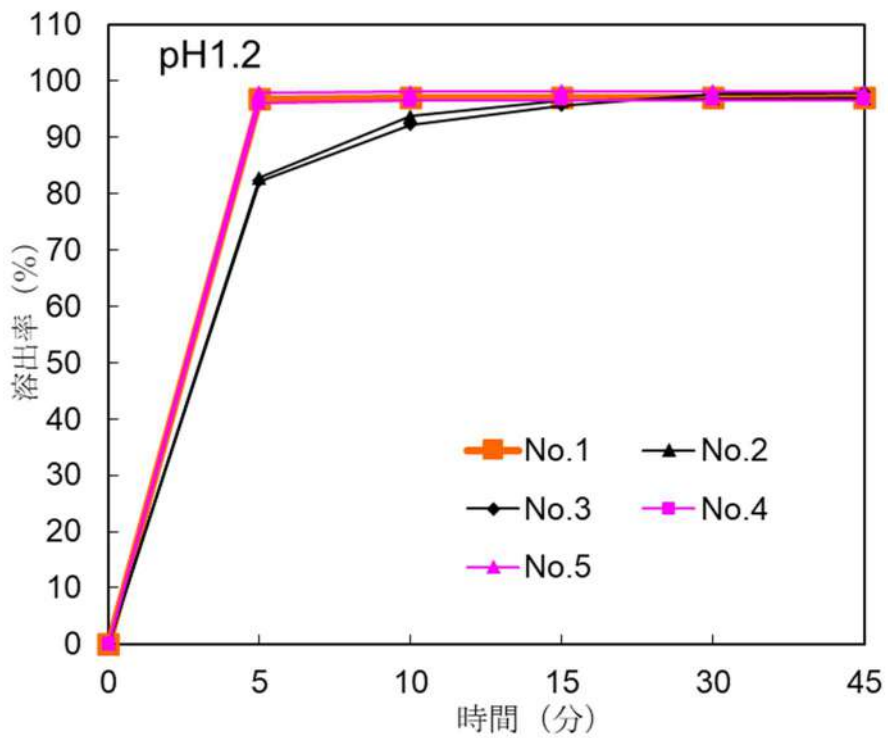


図 22 リザトリプタン OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

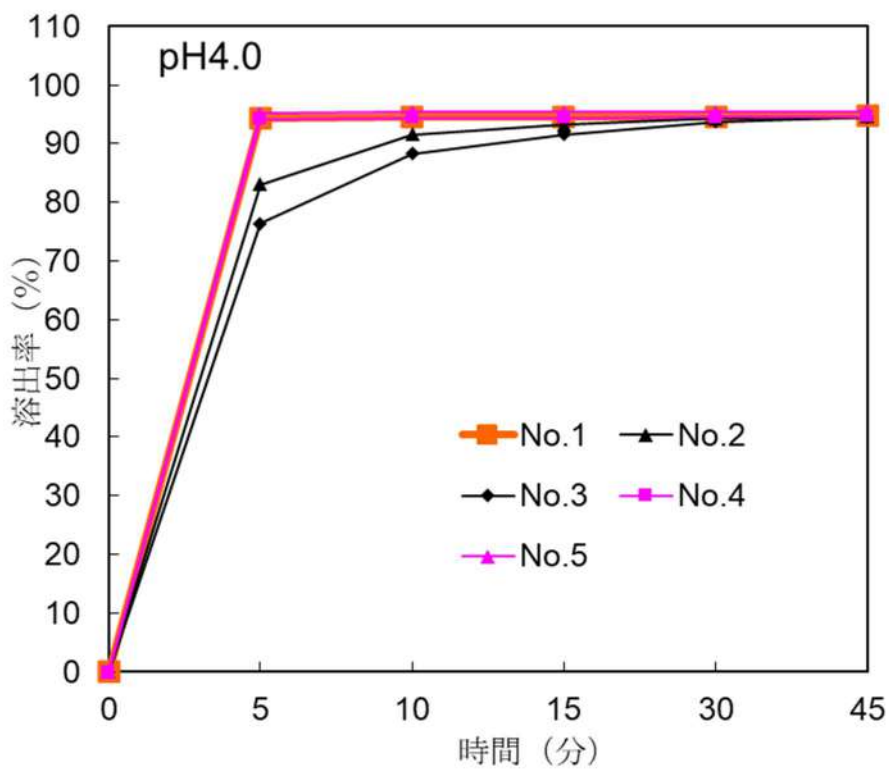


図 23 リザトリプタン OD 錠の pH4.0 における溶出挙動

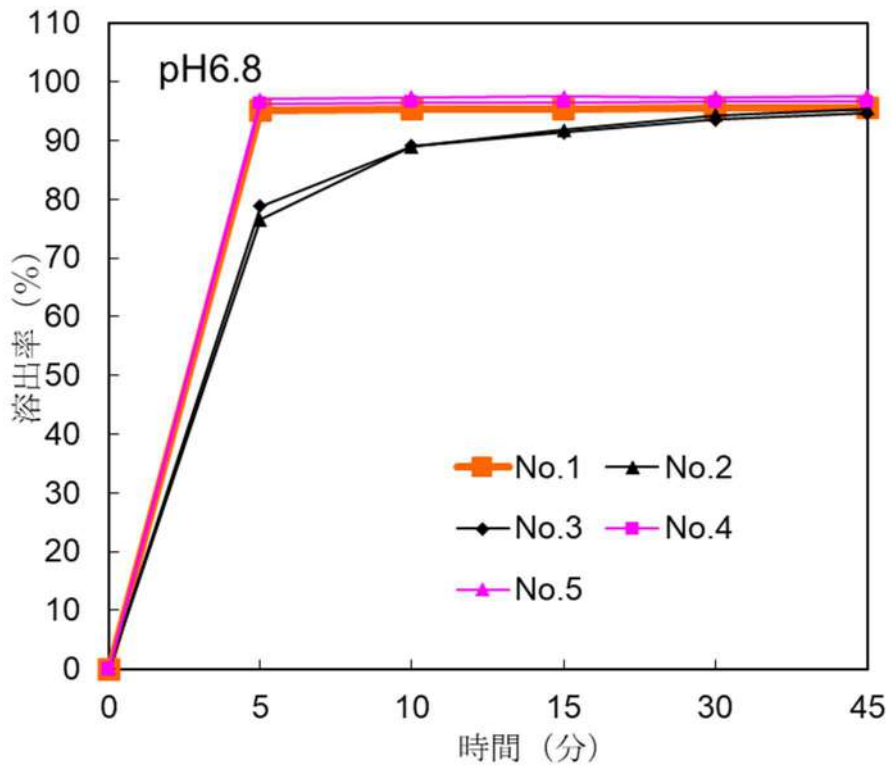


図 24 リザトリプタン OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

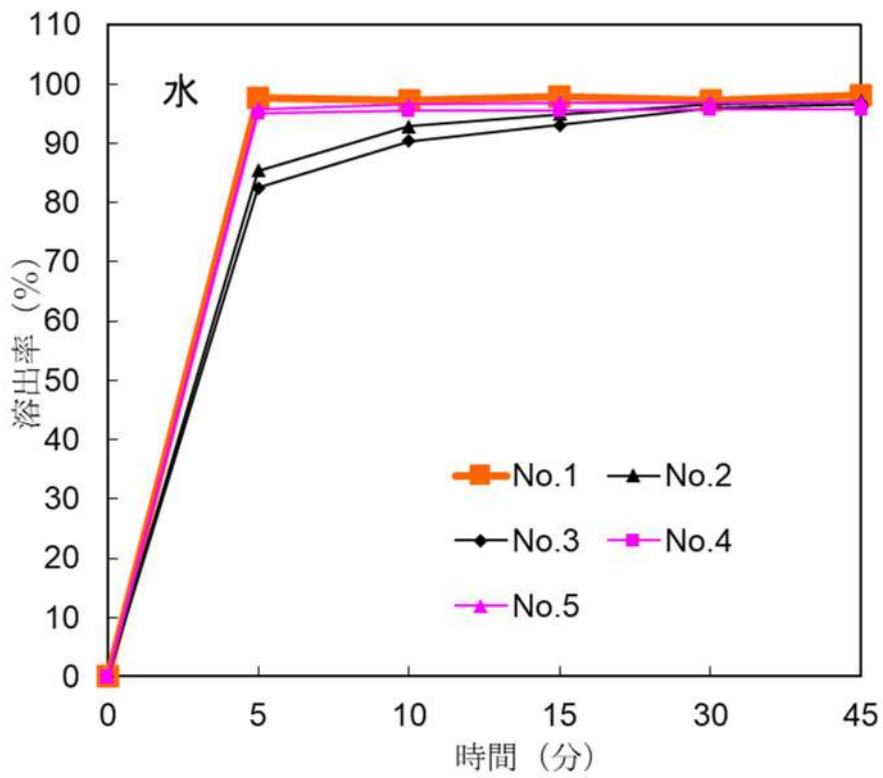


図 25 リザトリプタン OD 錠の水における溶出挙動

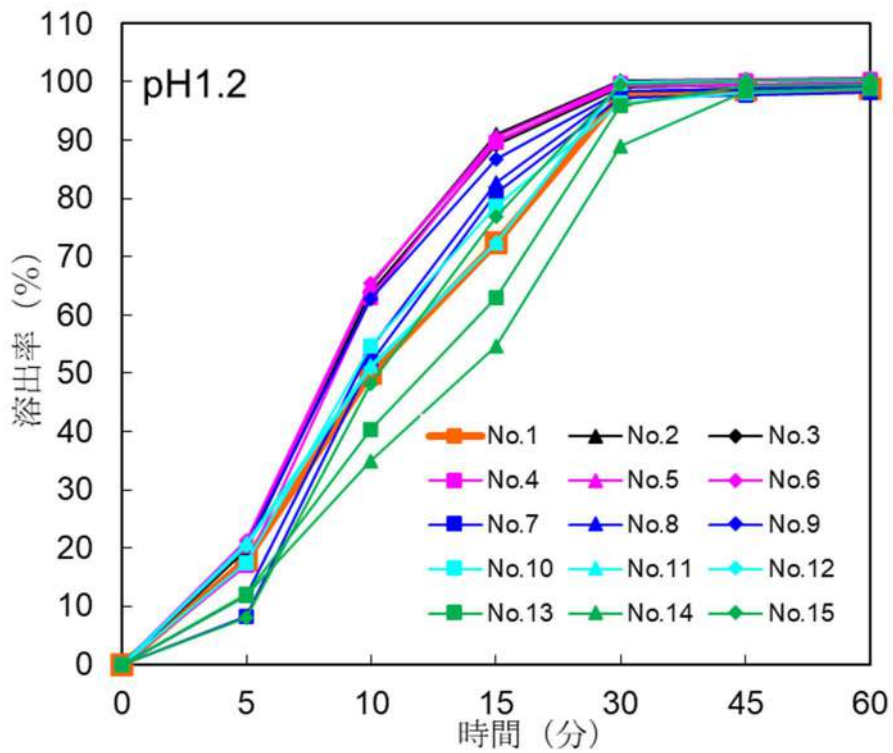


図 26 クロピドグレル錠の pH1.2 における溶出挙動 (No.1~No.15)

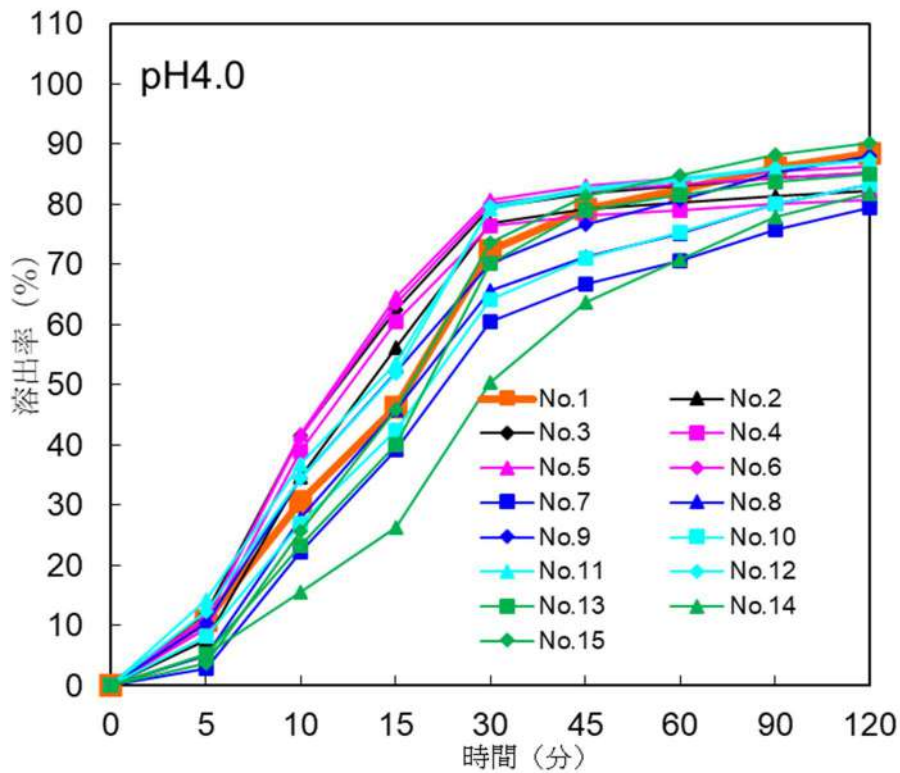


図 27 クロピドグレル錠の pH4.0 における溶出挙動 (No.1~No.15)

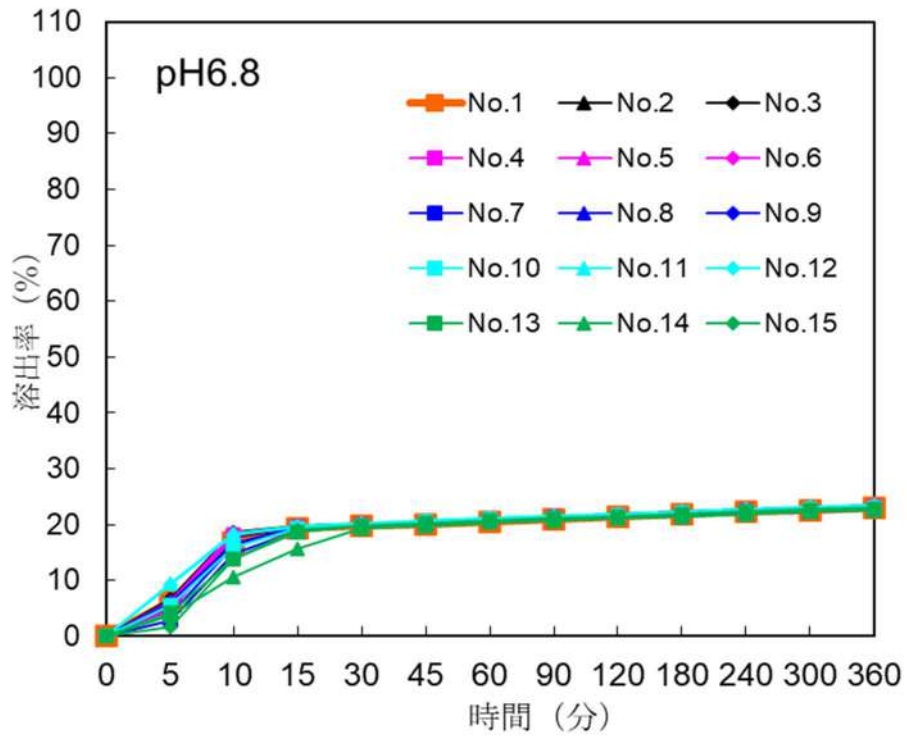


図 28 クロピドグレル錠の pH6.8 における溶出挙動 (No.1~No.15)

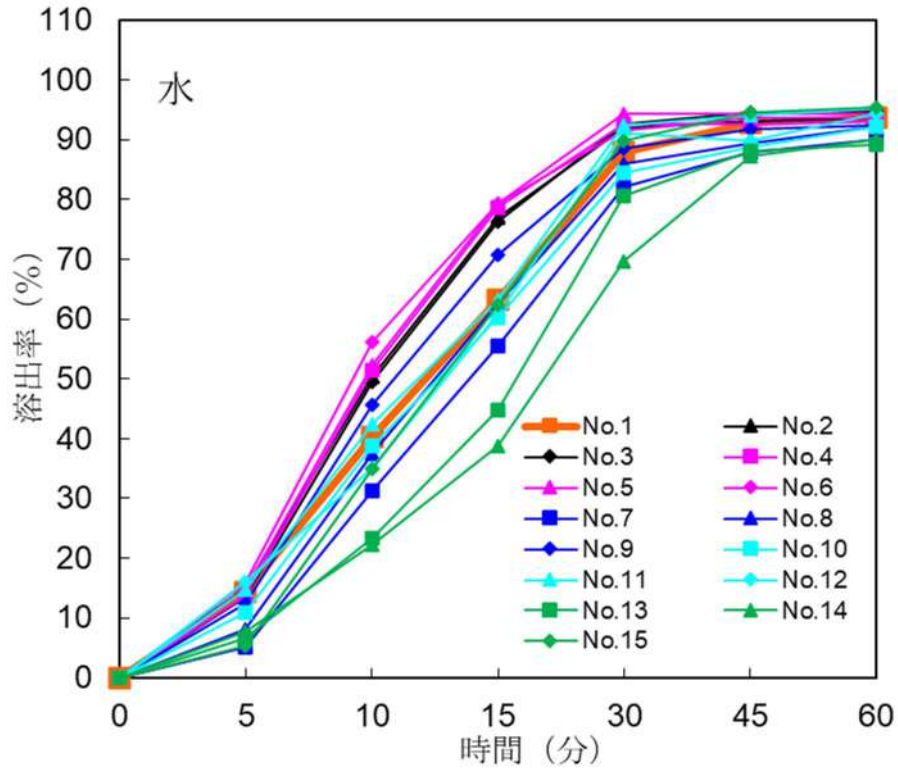


図 29 クロピドグレル錠の水における溶出挙動 (No.1~No.15)

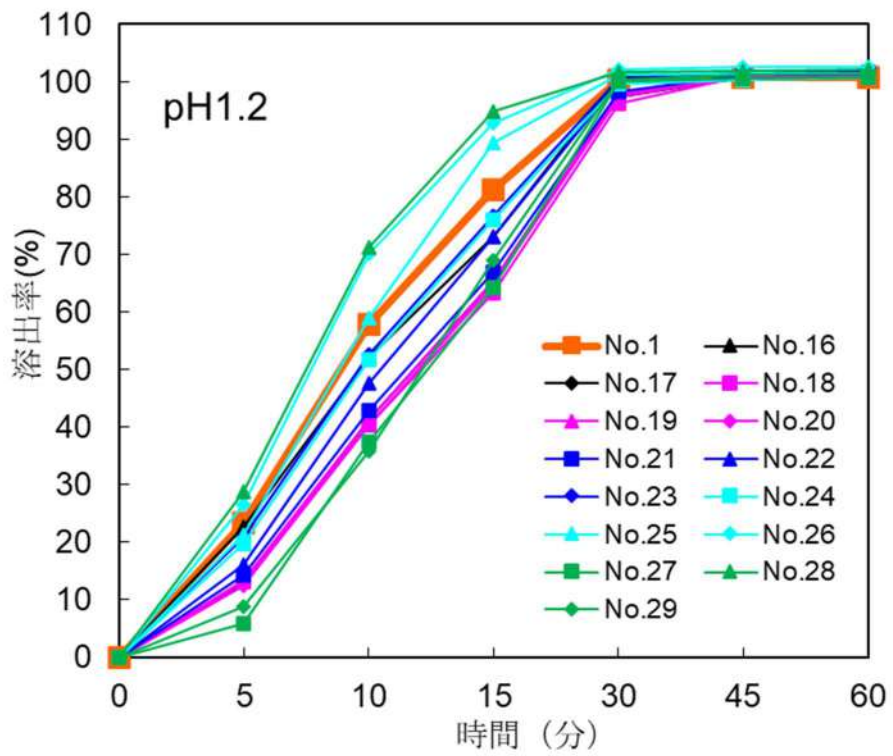


図 30 クロピドグレル錠の pH1.2 における溶出挙動 (No.1, No.16~No.29)

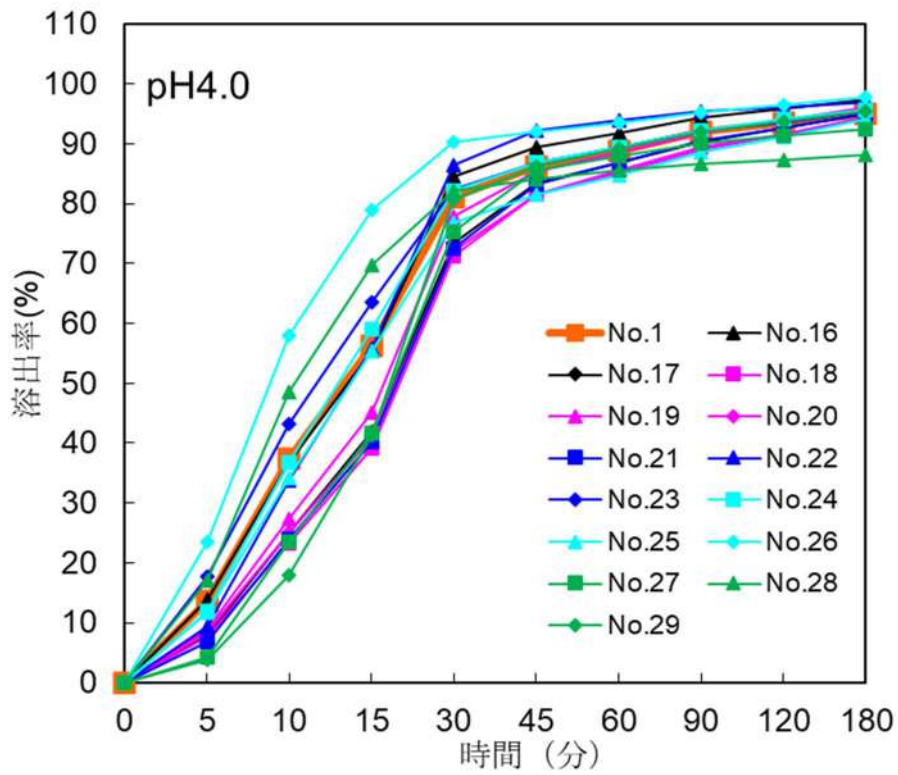


図 31 クロピドグレル錠の pH4.0 における溶出挙動 (No.1, No.16~No.29)

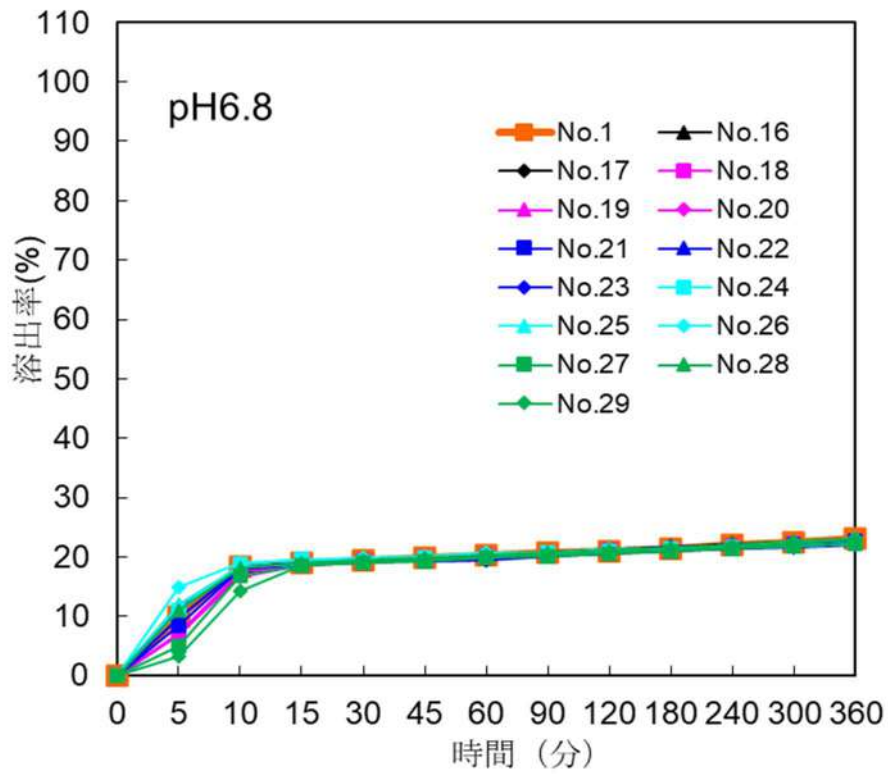


図 32 クロピドグレル錠の pH6.8 における溶出挙動 (No.1, No.16~No.29)

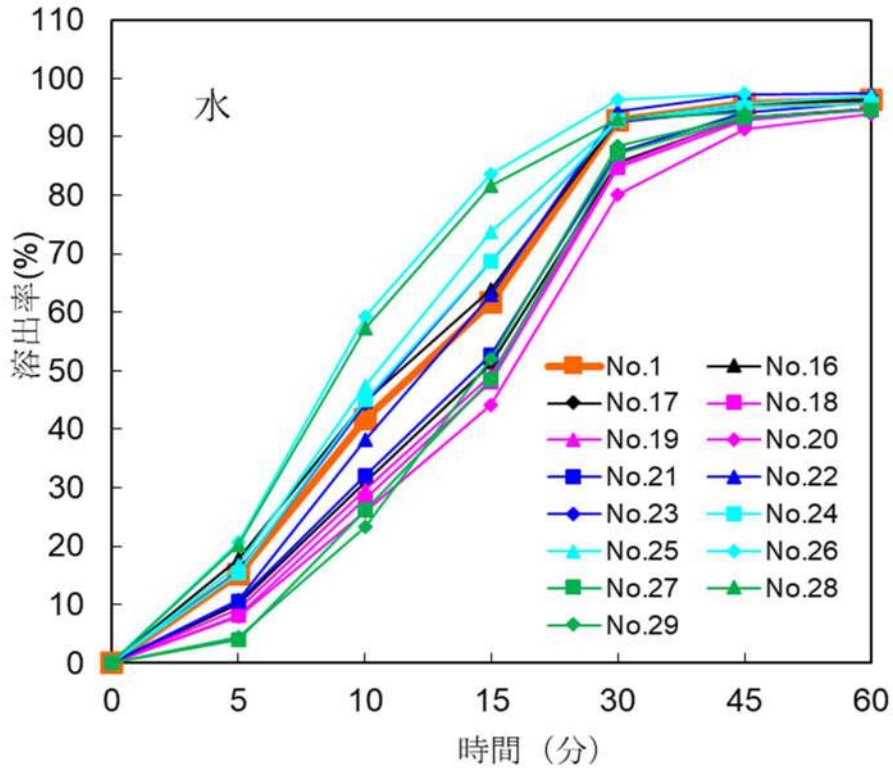


図 33 クロピドグレル錠の水における溶出挙動 (No.1, No.16~No.29)

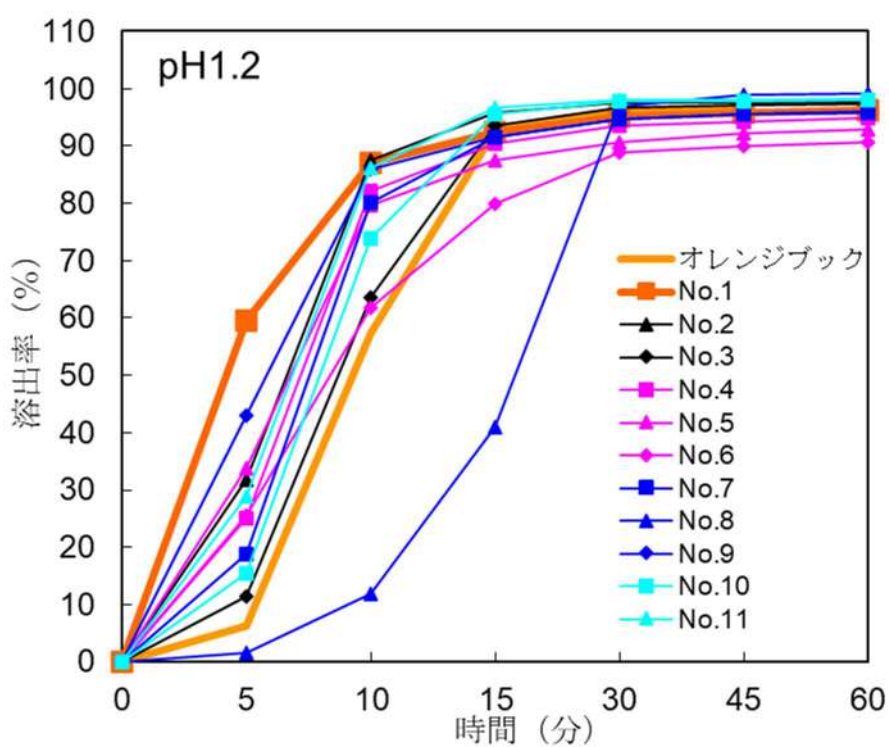


図 34 サルポグレラート塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動 (No.1~No.11)

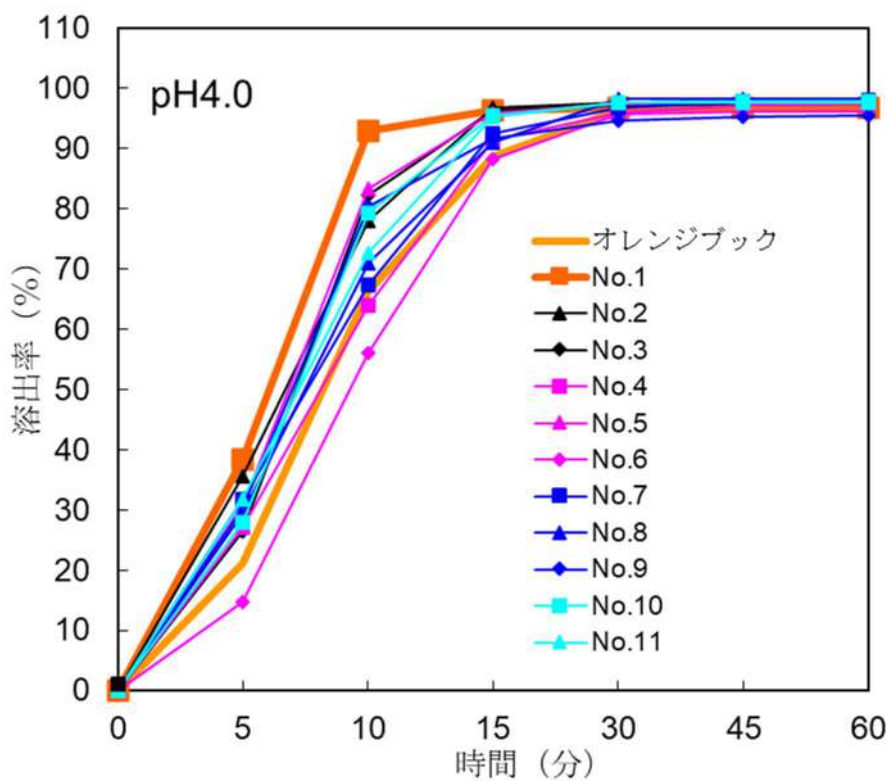


図 35 サルポグレラート塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動 (No.1~No.11)

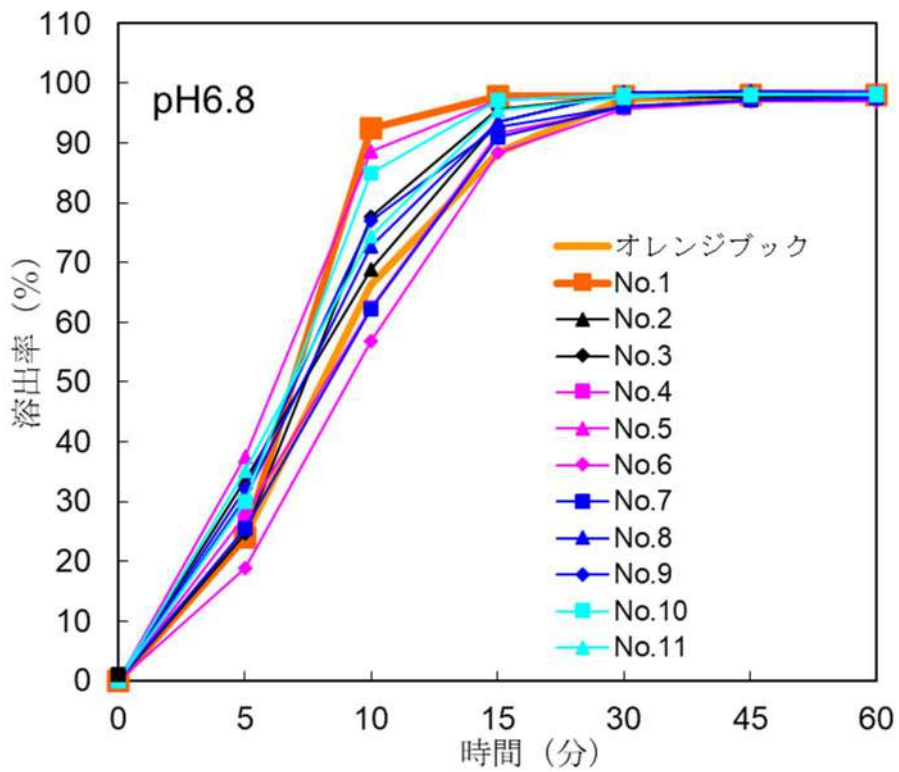


図 36 サルポグレラート塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動 (No.1~No.11)

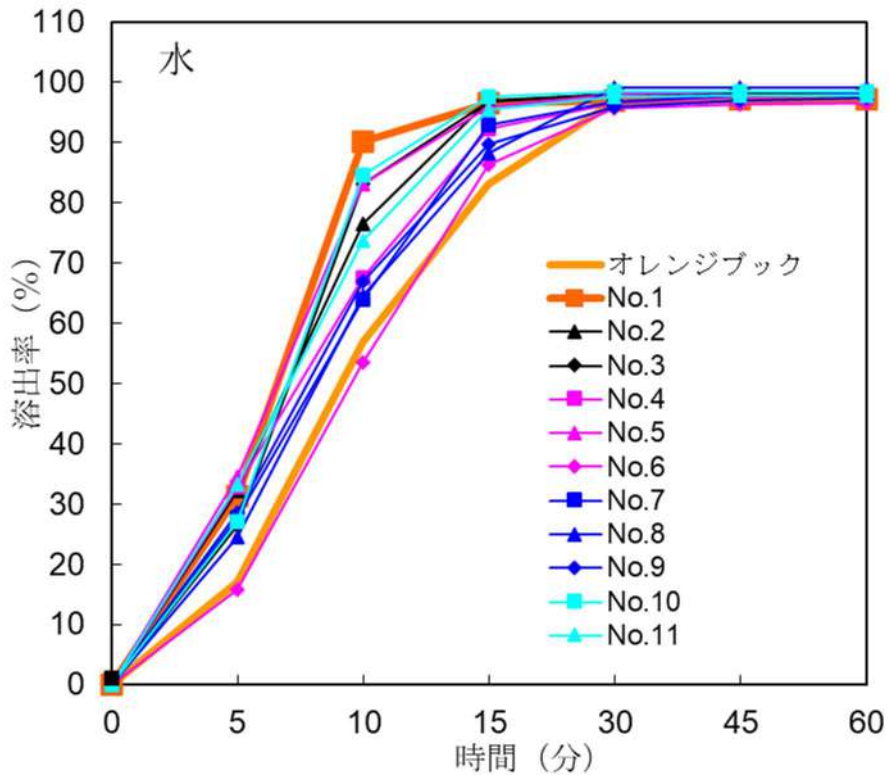


図 37 サルポグレラート塩酸塩錠の水における溶出挙動 (No.1~No.11)

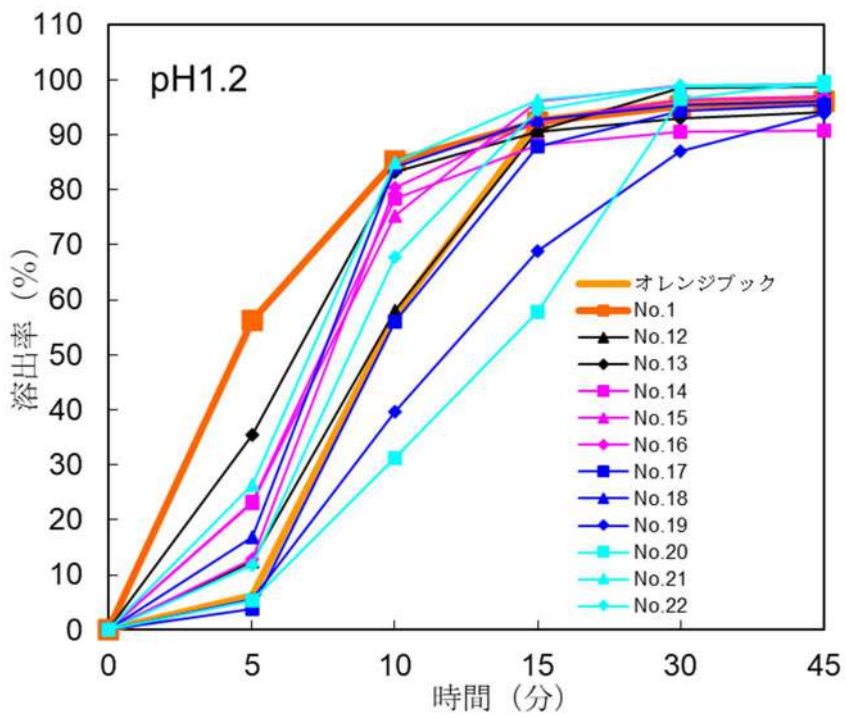


図 38 サルポグレラート塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動 (No.1, No.12～No.22)

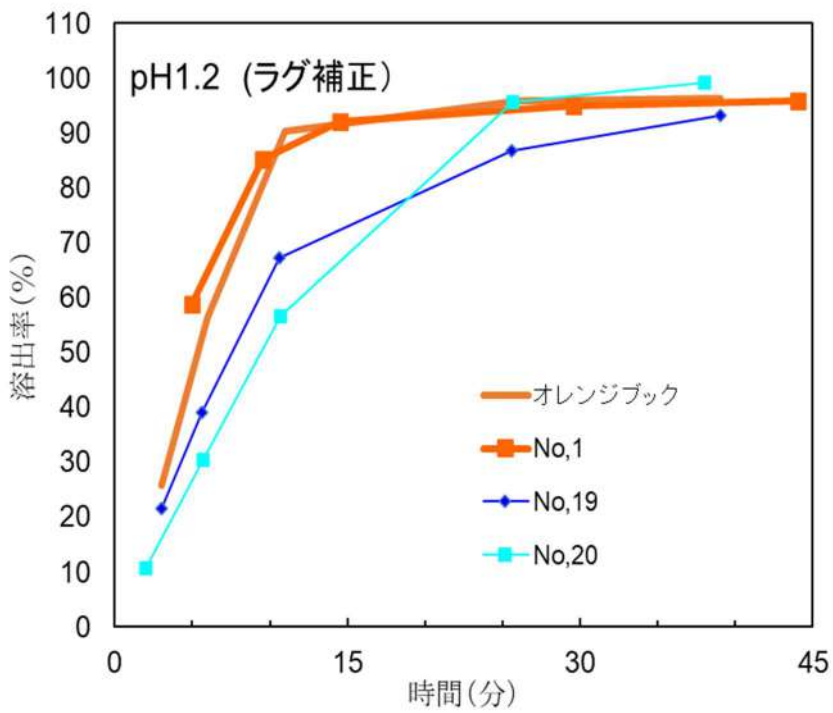


図 39 サルポグレラート塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動 (ラグ補正後)

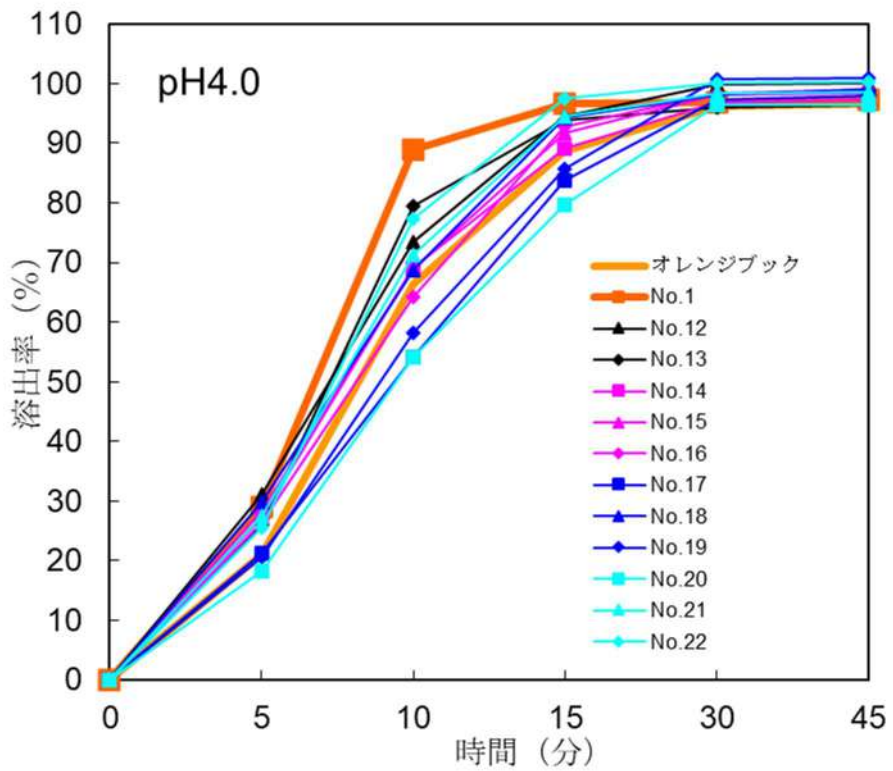


図 40 サルポグレラート塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動 (No.1, No.12~No.22)

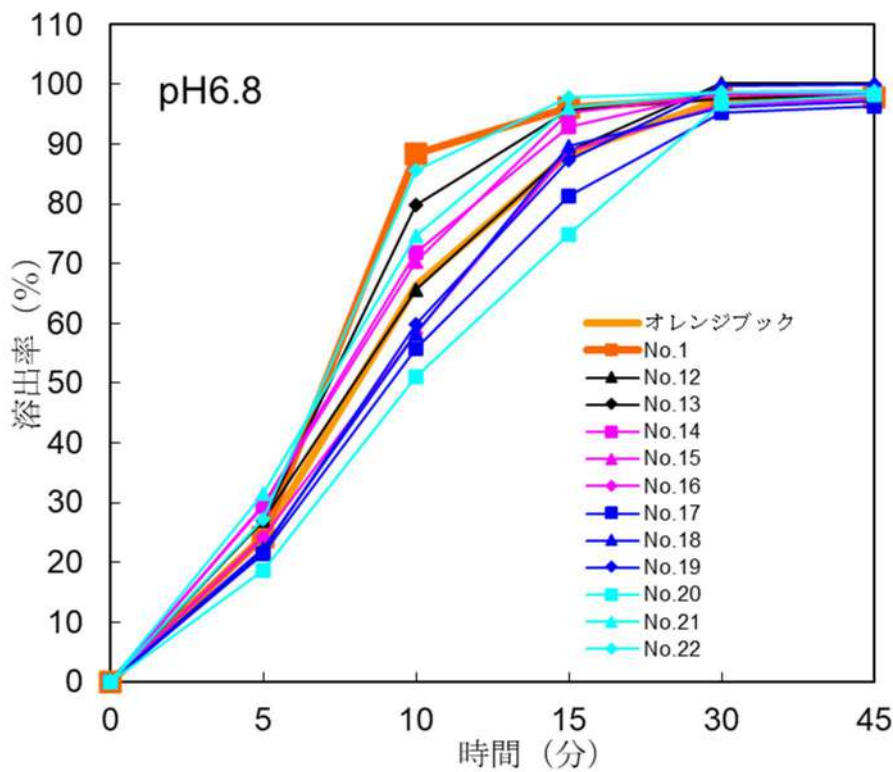


図 41 サルポグレラート塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動 (No.1, No.12~No.22)

No.22)

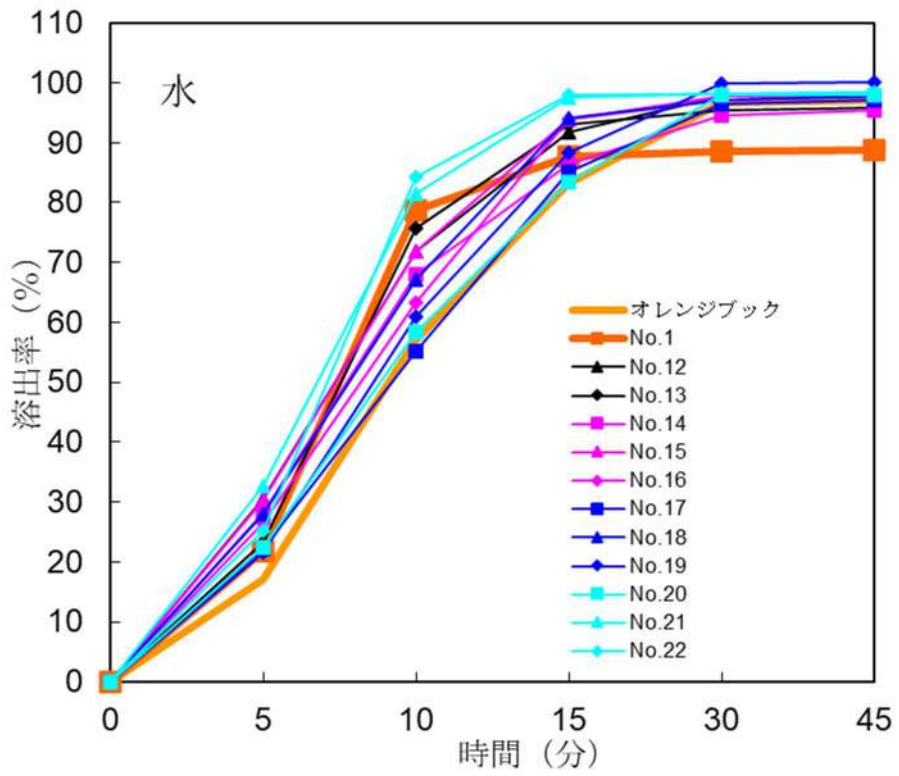


図 42 サルポグレラート塩酸塩錠の水における溶出挙動 (No.1, No.12~No.22)

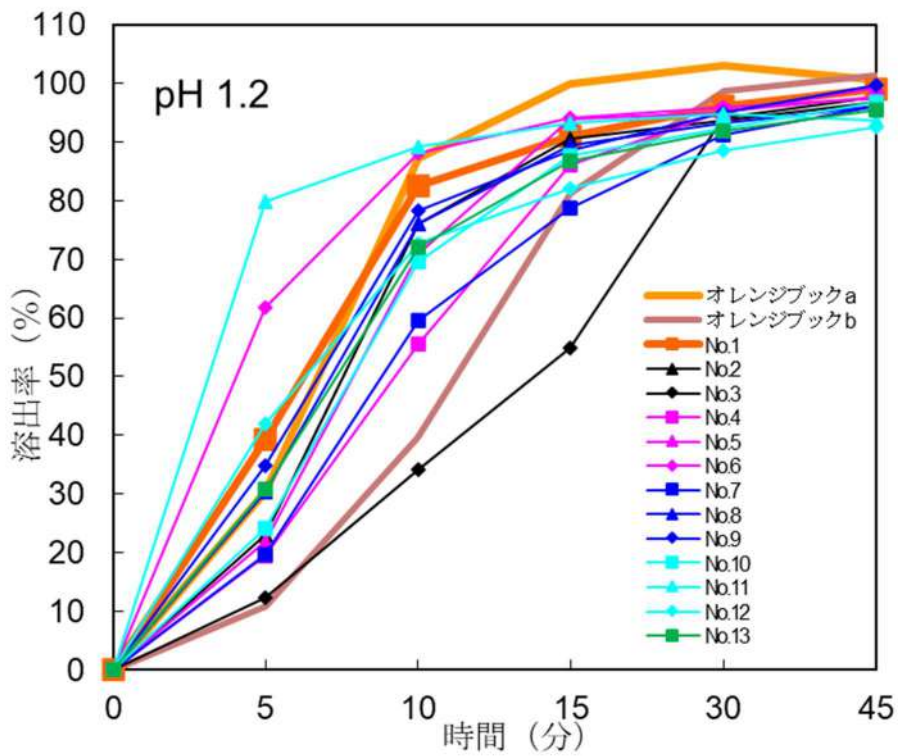


図 43 ベラプラストナトリウム錠の pH1.2 における溶出挙動

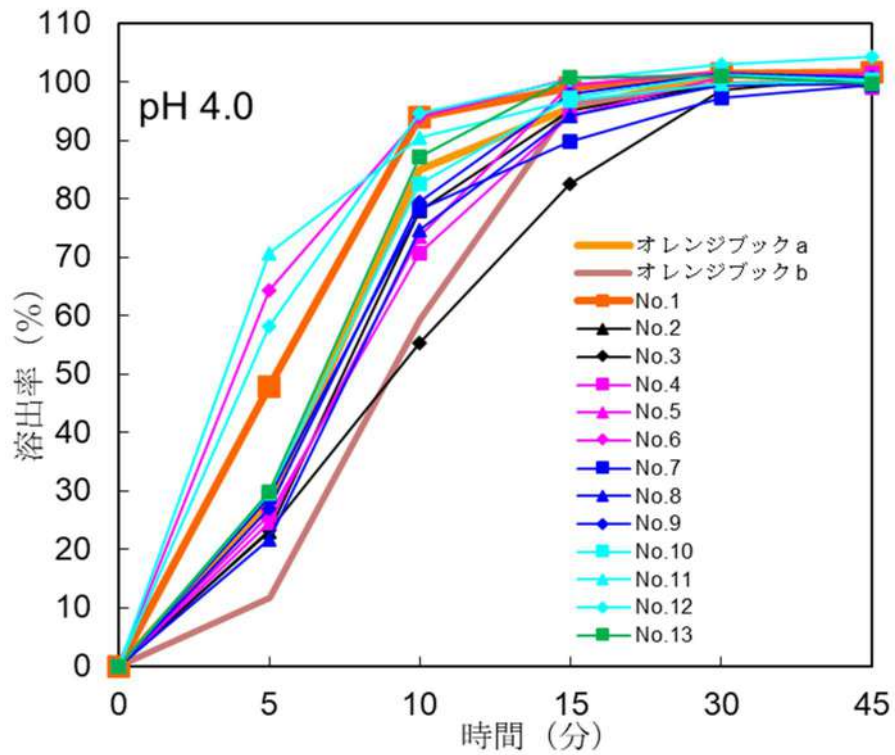


図 44 ベラプラストナトリウム錠の pH4.0 における溶出挙動

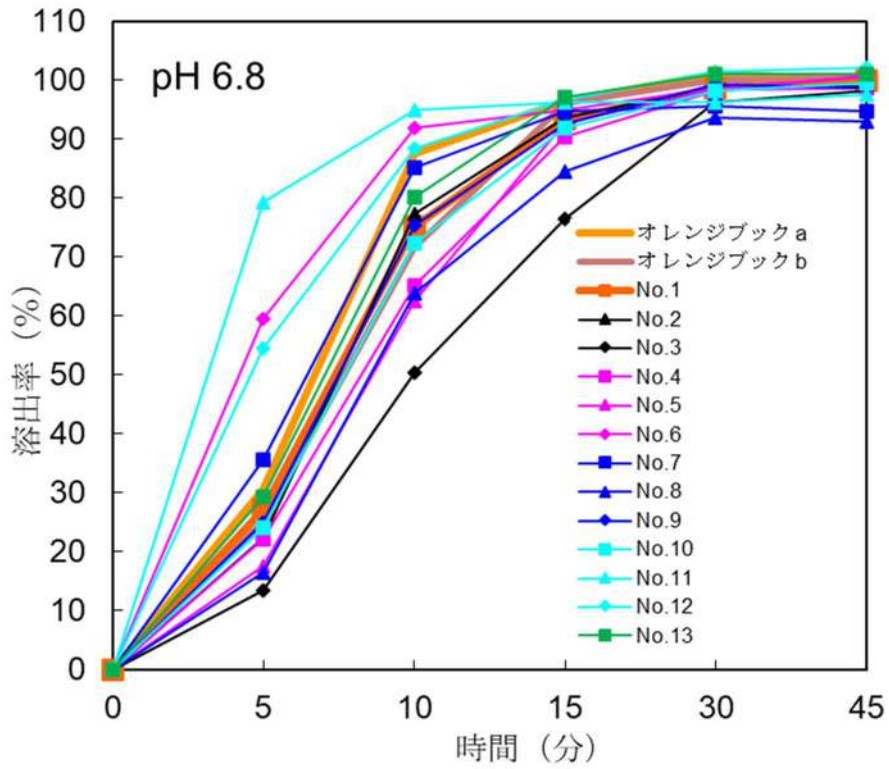


図 45 ベラプラストナトリウム錠の pH6.8 における溶出挙動

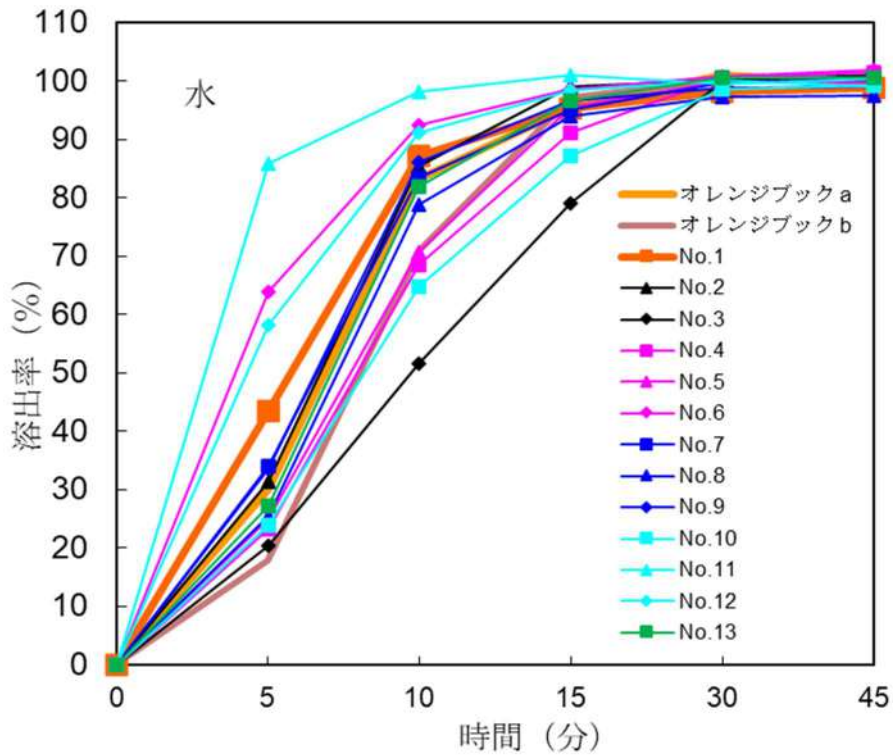


図 46 ベラプラストナトリウム錠の水における溶出挙動

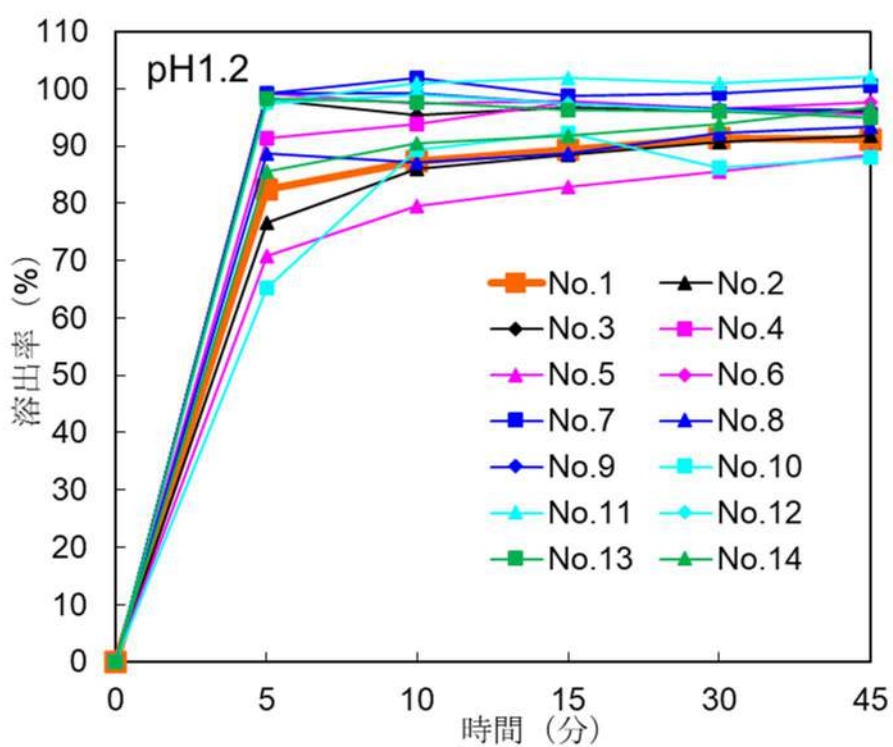


図 47 アレンドロン酸ナトリウム錠の pH1.2 における溶出挙動

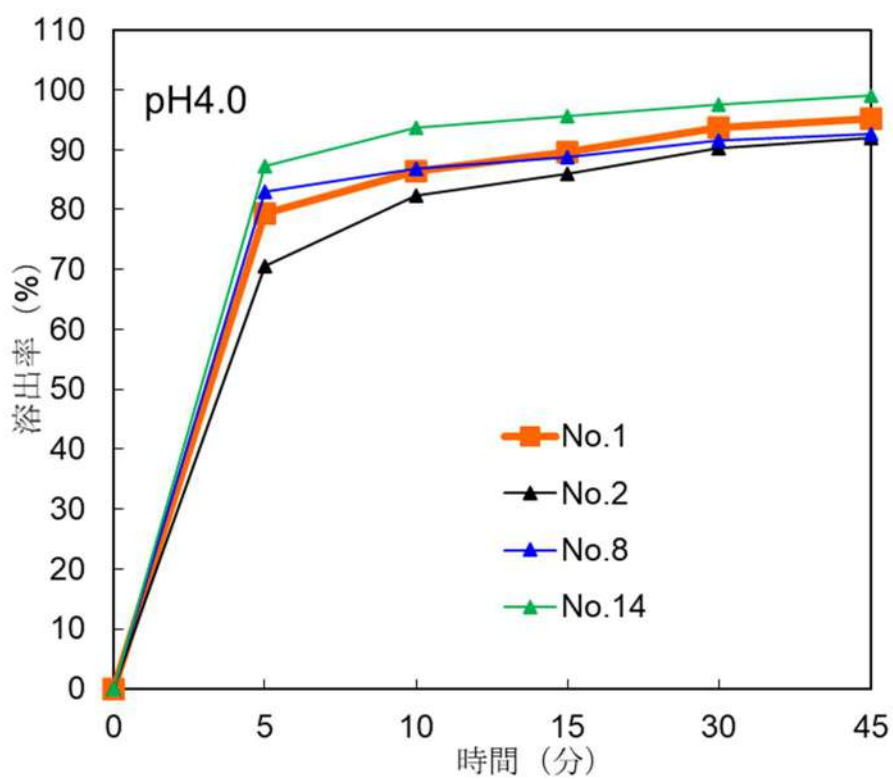


図 48 アレンドロン酸ナトリウム錠の pH4.0 における溶出挙動

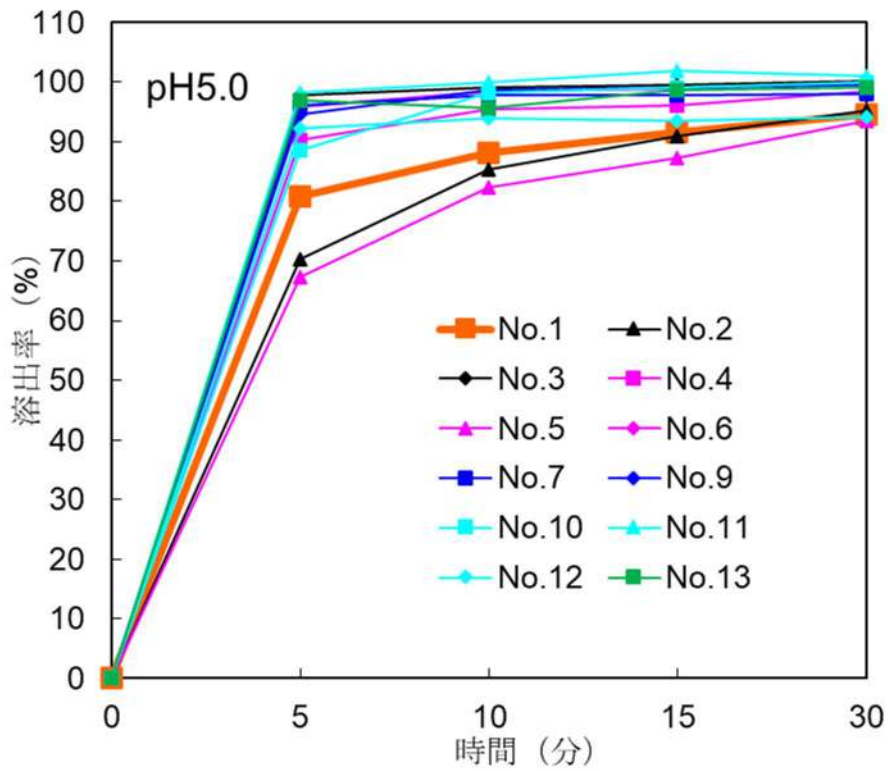


図 49 アレンドロン酸ナトリウム錠の pH5.0 における溶出挙動

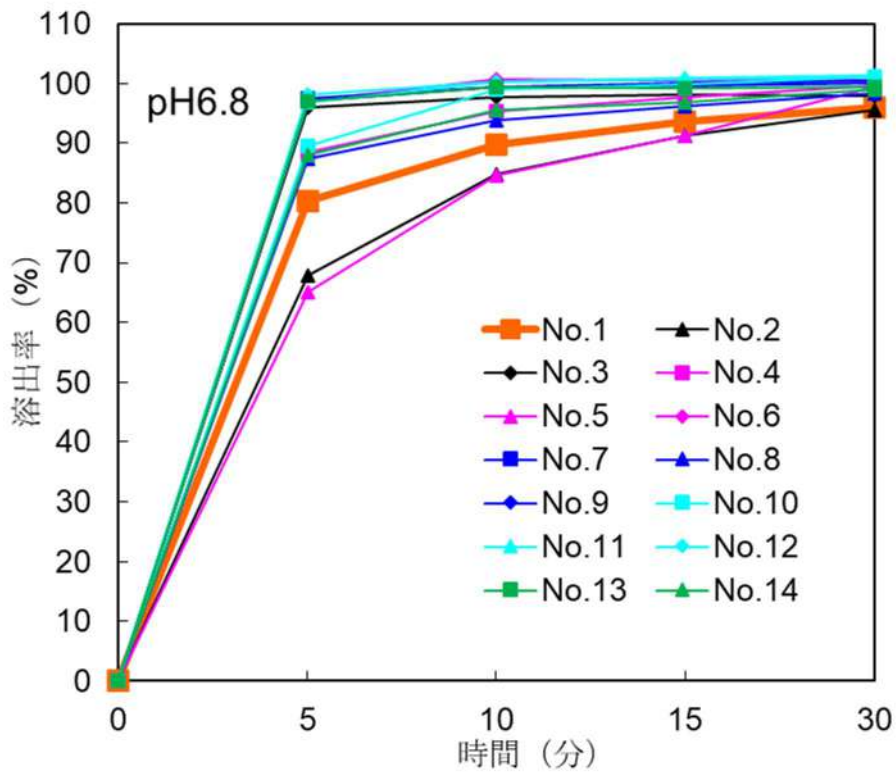


図 50 アレンドロン酸ナトリウム錠の pH6.8 における溶出挙動

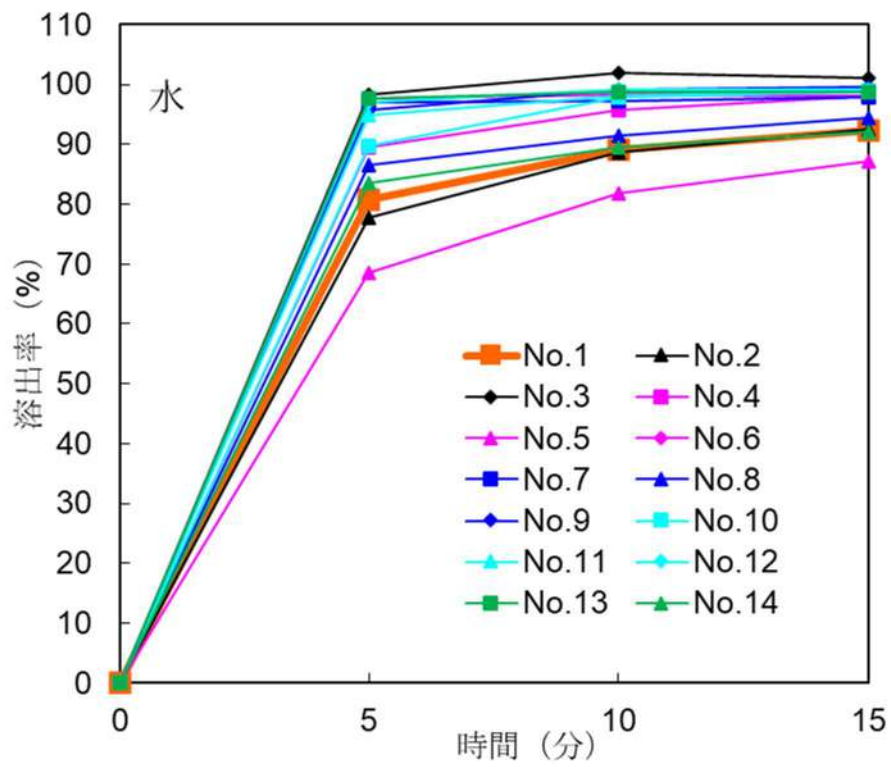


図 51 アレンドロン酸ナトリウム錠の水における溶出挙動

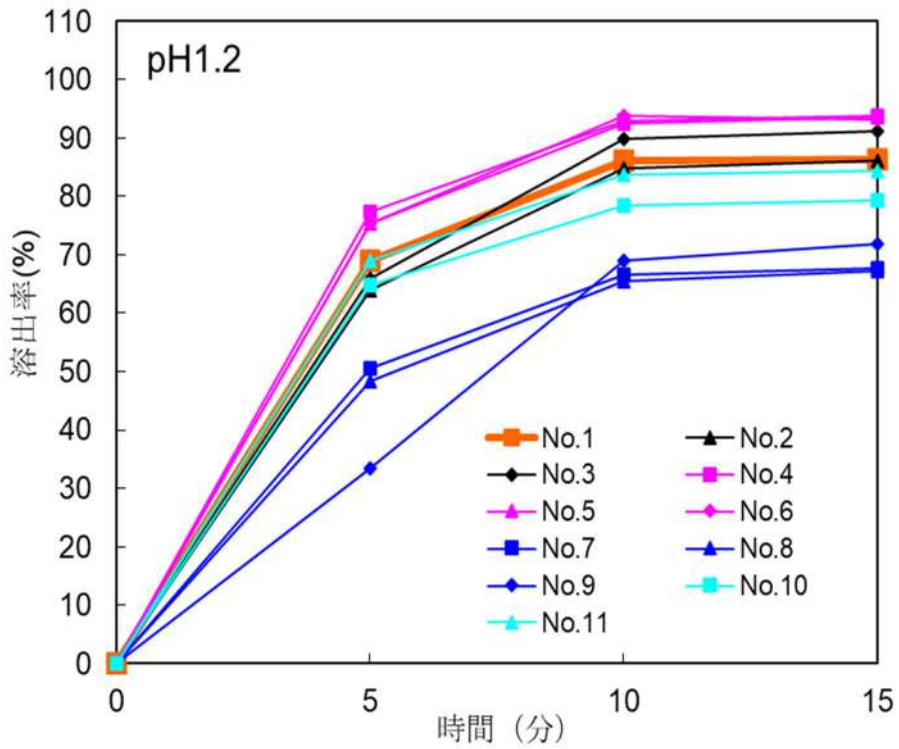


図 52 リセドロン酸ナトリウム錠の pH1.2 における溶出挙動

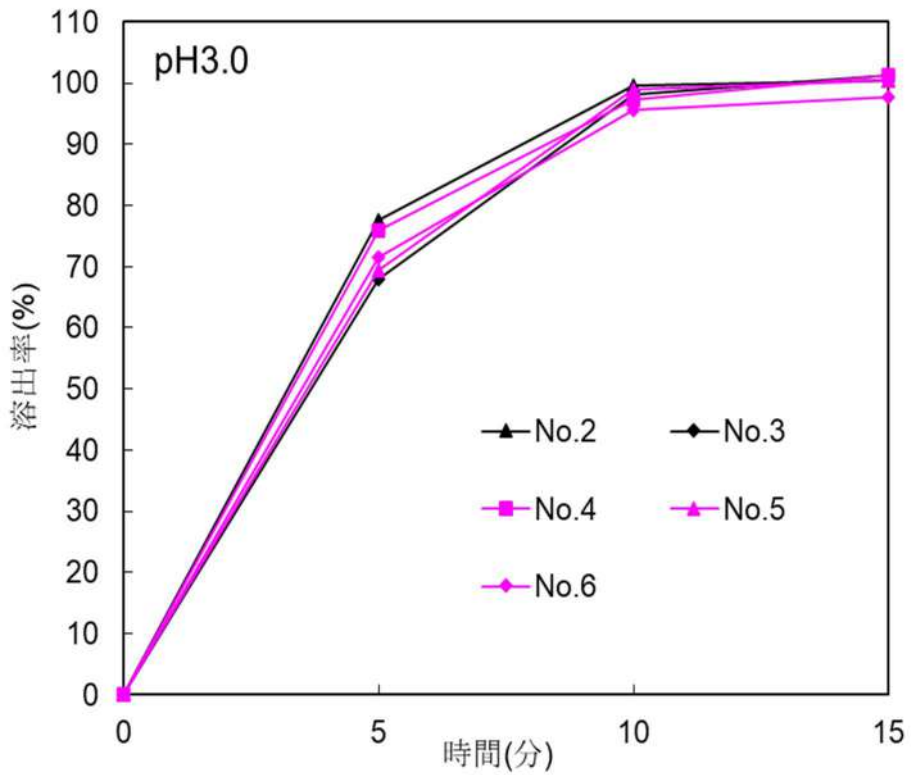


図 53 リセドロン酸ナトリウム錠の pH3.0 における溶出挙動

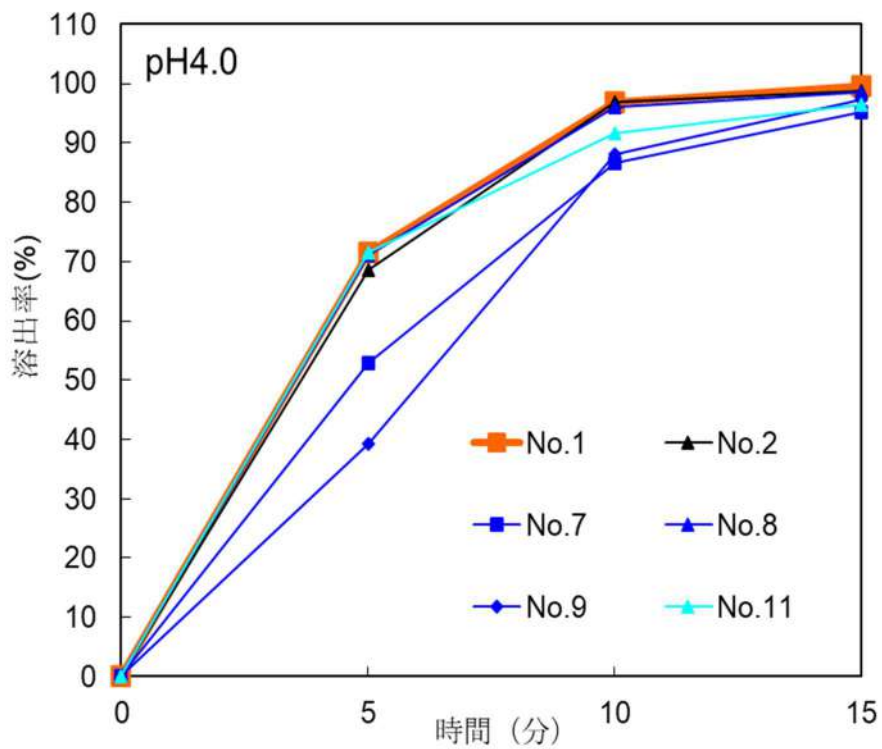


図 54 リセドロン酸ナトリウム錠の pH4.0 における溶出挙動

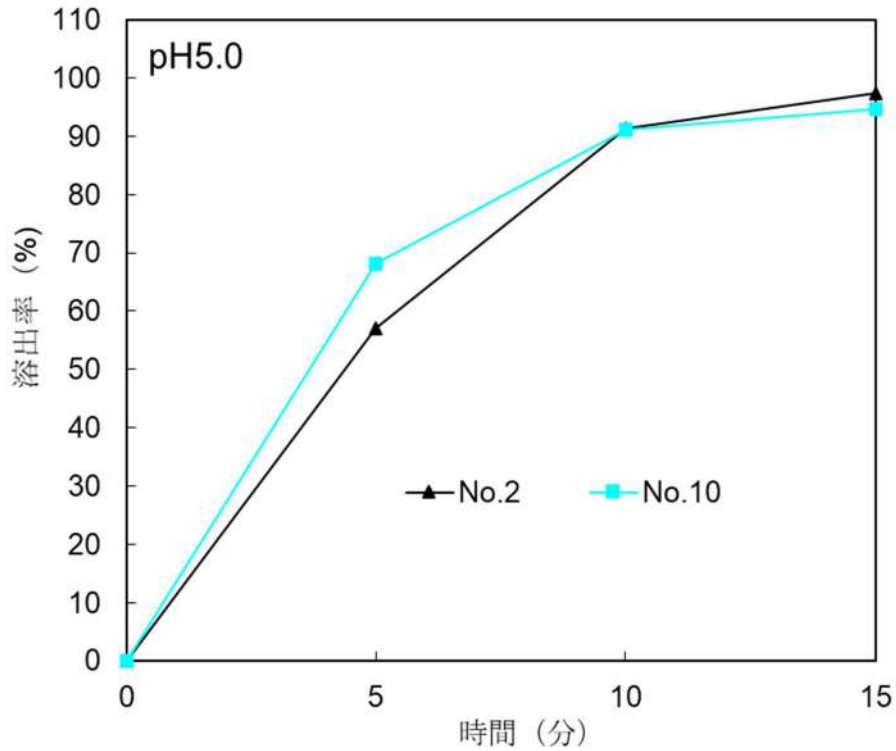


図 55 リセドロン酸ナトリウム錠の pH5.0 における溶出挙動

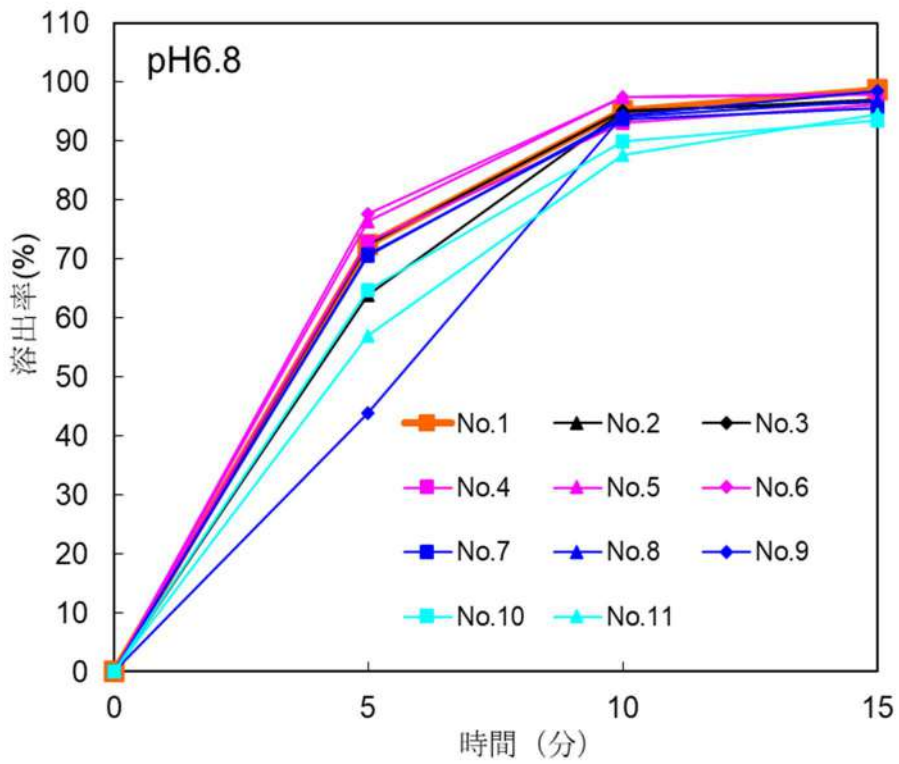


図 56 リセドロン酸ナトリウム錠の pH6.8 における溶出挙動

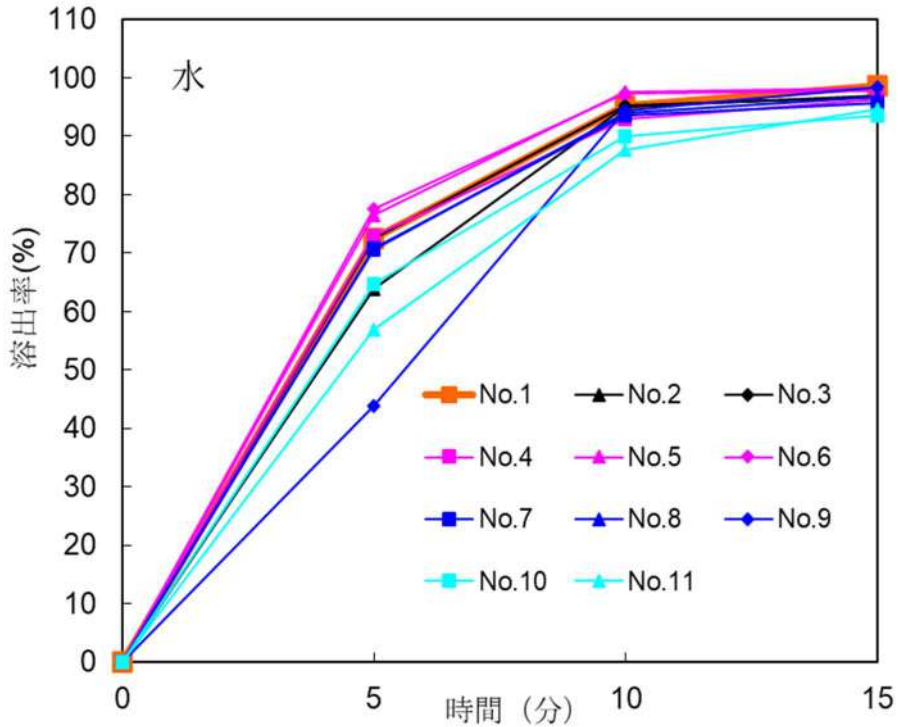


図 57 リセドロン酸ナトリウム錠の水における溶出挙動

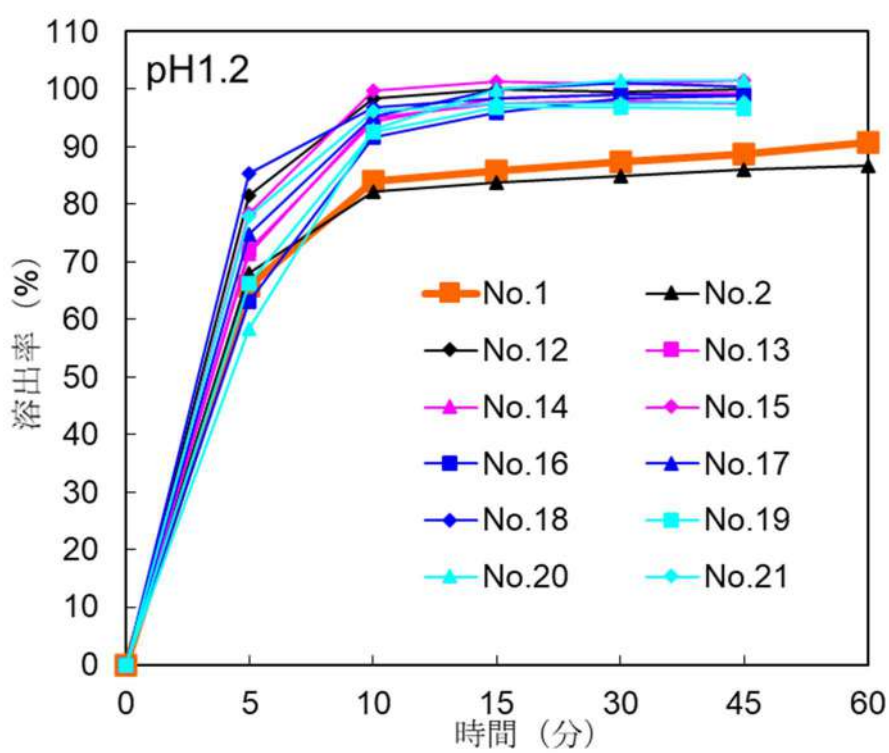


図 58 リセドロン酸ナトリウム錠の pH1.2 における溶出挙動

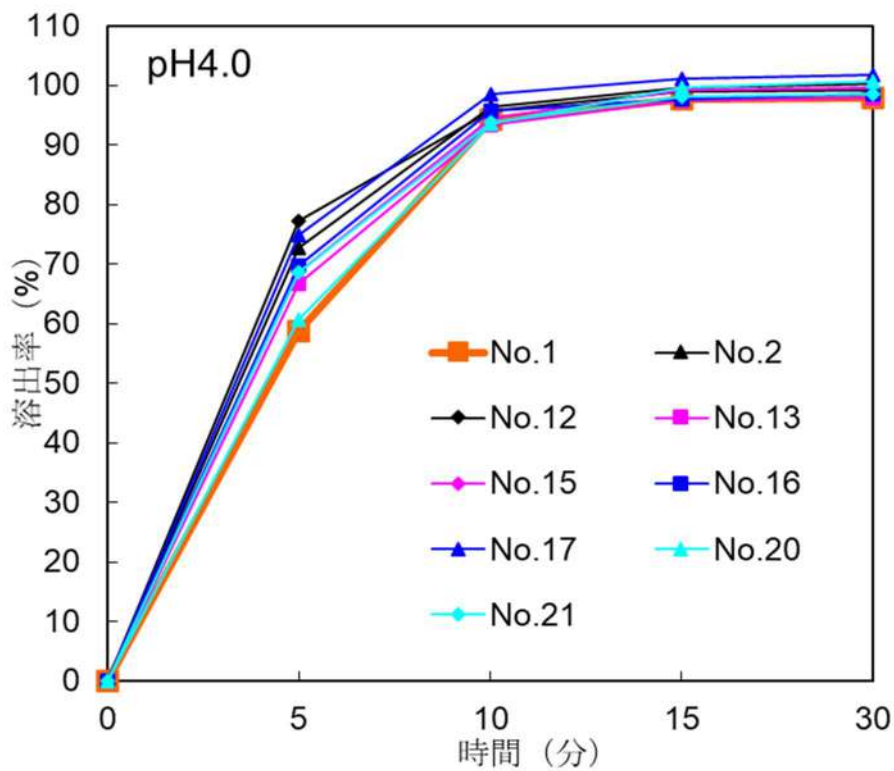


図 59 リセドロン酸ナトリウム錠の pH4.0 における溶出挙動

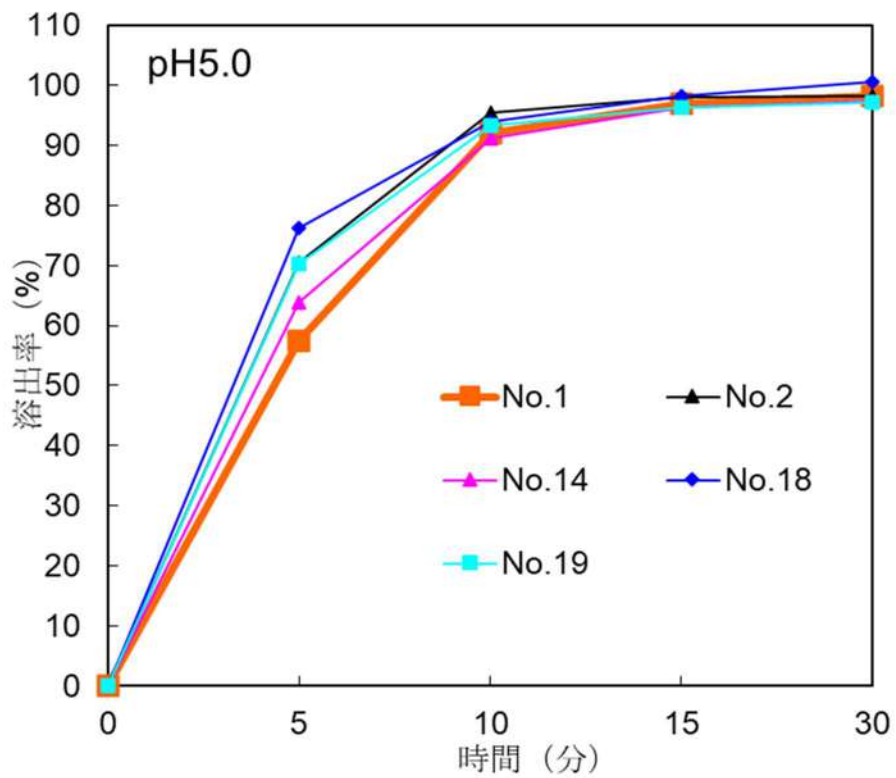


図 60 リセドロン酸ナトリウム錠の pH5.0 における溶出挙動

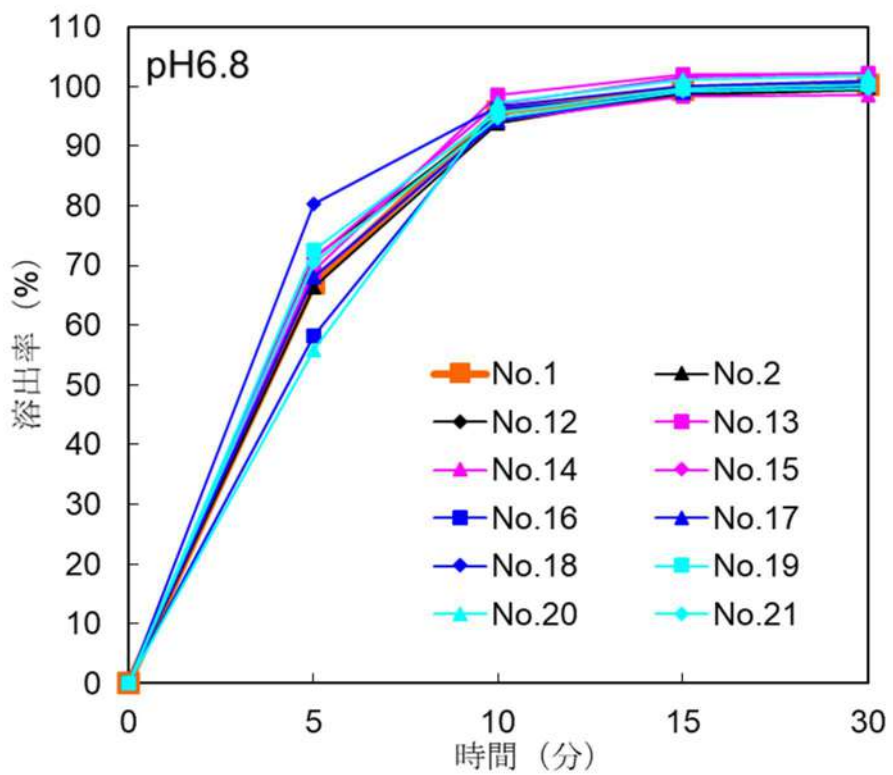


図 61 リセドロン酸ナトリウム錠の pH6.8 における溶出挙動

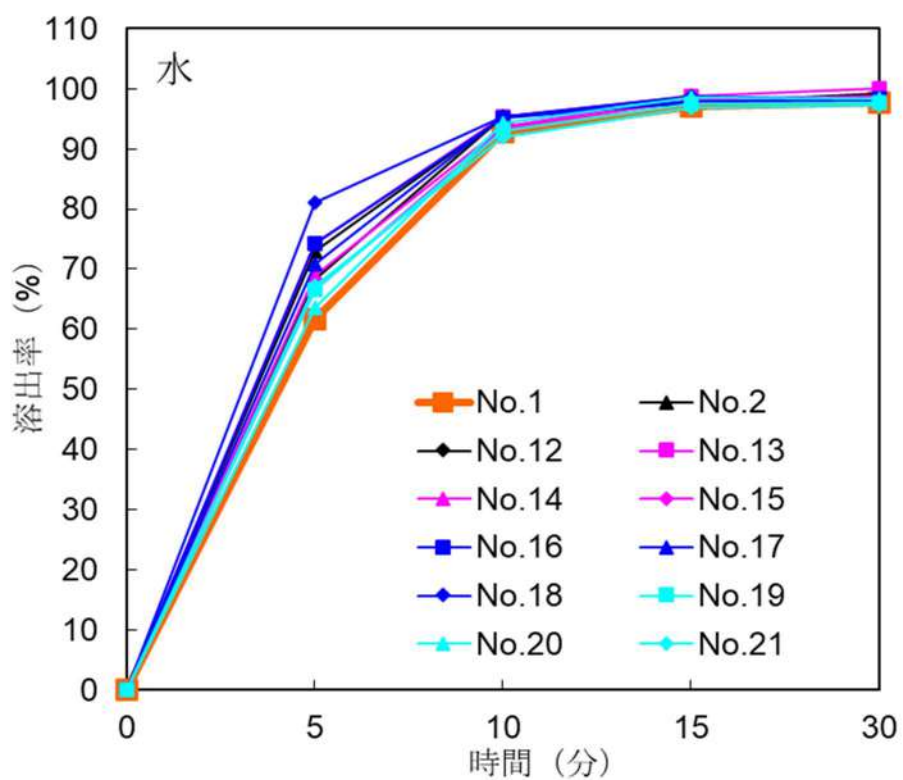


図 62 リセドロン酸ナトリウム錠の水における溶出挙動