

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アマルエット配合錠 1 番「DSEP」	第一三共エスファ
	2	アマルエット配合錠 1 番「EE」	エルメッド
	3	アマルエット配合錠 1 番「KN」	小林化工
	4	アマルエット配合錠 1 番「TCK」	辰巳化学
	5	アマルエット配合錠 1 番「ケミファ」	日本ケミファ
	6	アマルエット配合錠 1 番「サワイ」	沢井製薬
	7	アマルエット配合錠 1 番「サンド」	サンド
	8	アマルエット配合錠 1 番「トーワ」	東和薬品
	9	アマルエット配合錠 1 番「日医工」	日医工
	10	アマルエット配合錠 1 番「ニプロ」	ニプロ
	11	アマルエット配合錠 2 番「DSEP」	第一三共エスファ
	12	アマルエット配合錠 2 番「EE」	エルメッド
	13	アマルエット配合錠 2 番「KN」	小林化工
	14	アマルエット配合錠 2 番「TCK」	辰巳化学
	15	アマルエット配合錠 2 番「ケミファ」	日本ケミファ
	16	アマルエット配合錠 2 番「サワイ」	沢井製薬
	17	アマルエット配合錠 2 番「サンド」	サンド
	18	アマルエット配合錠 2 番「トーワ」	東和薬品
	19	アマルエット配合錠 2 番「日医工」	日医工
	20	アマルエット配合錠 2 番「ニプロ」	ニプロ
	21	アマルエット配合錠 3 番「DSEP」	第一三共エスファ
	22	アマルエット配合錠 3 番「EE」	エルメッド
	23	アマルエット配合錠 3 番「KN」	小林化工
	24	アマルエット配合錠 3 番「TCK」	辰巳化学
	25	アマルエット配合錠 3 番「ケミファ」	日本ケミファ
	26	アマルエット配合錠 3 番「サワイ」	沢井製薬
	27	アマルエット配合錠 3 番「サンド」	サンド
	28	アマルエット配合錠 3 番「トーワ」	東和薬品
	29	アマルエット配合錠 3 番「日医工」	日医工
	30	アマルエット配合錠 3 番「ニプロ」	ニプロ
	31	アマルエット配合錠 4 番「DSEP」	第一三共エスファ
	32	アマルエット配合錠 4 番「EE」	エルメッド
	33	アマルエット配合錠 4 番「KN」	小林化工
	34	アマルエット配合錠 4 番「TCK」	辰巳化学
	35	アマルエット配合錠 4 番「ケミファ」	日本ケミファ
	36	アマルエット配合錠 4 番「サワイ」	沢井製薬

	37	アマレット配合錠 4 番「サンド」	サンド																																				
	38	アマレット配合錠 4 番「トーフ」	東和薬品																																				
	39	アマレット配合錠 4 番「日医工」	日医工																																				
	40	アマレット配合錠 4 番「ニプロ」	ニプロ																																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カデュエット配合錠 1 番	ファイザー																																				
	②	カデュエット配合錠 2 番	ファイザー																																				
	③	カデュエット配合錠 3 番	ファイザー																																				
	④	カデュエット配合錠 4 番	ファイザー																																				
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																						
解離定数 <sup>1)</sup>	アムロジピンベシル酸塩：pKa=8.85（中和滴定法） アトルバスタチンカルシウム水和物：pKa=4.2																																						
溶解度 <sup>1)</sup>	アムロジピンベシル酸塩：水に溶けにくい。 アトルバスタチンカルシウム水和物：水に極めて溶けにくい。																																						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																					
	液性 (pH)	アムロジピンベシル酸塩： 溶液状態における安定性 <table border="1" data-bbox="438 985 1484 1388"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">試料溶液</th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th colspan="3">結 果</th> </tr> <tr> <th>外 観</th> <th>残存率 (%)</th> <th>分解物の検索</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">pH</td> <td rowspan="5">0.1w/v% 緩衝溶液</td> <td>25°C、pH2</td> <td>3 日</td> <td rowspan="5">褐色ガラス アンプル</td> <td>変化なし</td> <td>88.8</td> <td>分解物Ⅱのスポットを認めた</td> </tr> <tr> <td>25°C、pH4</td> <td rowspan="3">7 日</td> <td>変化なし</td> <td>92.9</td> <td>分解物Ⅱのスポットを認めた</td> </tr> <tr> <td>25°C、pH6</td> <td>変化なし</td> <td>98.6</td> <td>分解物のスポットを認めず</td> </tr> <tr> <td>25°C、pH8</td> <td>微黄色澄明液アムロジピンが沈殿</td> <td>96.8</td> <td>分解物Ⅲのスポットを認めた</td> </tr> <tr> <td>25°C、pH10<sup>(注)</sup></td> <td>3 日</td> <td>微黄色澄明液アムロジピンが沈殿</td> <td>94.0</td> <td>分解物Ⅲのスポットを認めた</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 溶解度が低いため混濁液となった。</p>			試料溶液	保存条件	保存期間	保存形態	結 果			外 観	残存率 (%)	分解物の検索	pH	0.1w/v% 緩衝溶液	25°C、pH2	3 日	褐色ガラス アンプル	変化なし	88.8	分解物Ⅱのスポットを認めた	25°C、pH4	7 日	変化なし	92.9	分解物Ⅱのスポットを認めた	25°C、pH6	変化なし	98.6	分解物のスポットを認めず	25°C、pH8	微黄色澄明液アムロジピンが沈殿	96.8	分解物Ⅲのスポットを認めた	25°C、pH10 <sup>(注)</sup>	3 日	微黄色澄明液アムロジピンが沈殿	94.0
	試料溶液	保存条件	保存期間						保存形態	結 果																													
				外 観	残存率 (%)	分解物の検索																																	
pH	0.1w/v% 緩衝溶液	25°C、pH2	3 日	褐色ガラス アンプル	変化なし	88.8	分解物Ⅱのスポットを認めた																																
		25°C、pH4	7 日		変化なし	92.9	分解物Ⅱのスポットを認めた																																
		25°C、pH6			変化なし	98.6	分解物のスポットを認めず																																
		25°C、pH8			微黄色澄明液アムロジピンが沈殿	96.8	分解物Ⅲのスポットを認めた																																
		25°C、pH10 <sup>(注)</sup>	3 日		微黄色澄明液アムロジピンが沈殿	94.0	分解物Ⅲのスポットを認めた																																
光	アムロジピンベシル酸塩： 固体状態における安定性 <table border="1" data-bbox="430 1612 1484 1780"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試 験</th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th colspan="3">結 果</th> </tr> <tr> <th>性 状</th> <th>残存率 (%)</th> <th>分解物の検索</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>室内散光 (500ルクス)</td> <td>6 ヶ月</td> <td>無色透明 ガラスシャーレ</td> <td>わずかに黄色化</td> <td>98.3~101.0</td> <td>わずかに分解物Ⅰのスポットを認めた</td> </tr> </tbody> </table>		試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果			性 状	残存率 (%)	分解物の検索	苛酷試験 光	室内散光 (500ルクス)	6 ヶ月	無色透明 ガラスシャーレ	わずかに黄色化	98.3~101.0	わずかに分解物Ⅰのスポットを認めた																				
試 験	保存条件	保存期間					保存形態	結 果																															
			性 状	残存率 (%)	分解物の検索																																		
苛酷試験 光	室内散光 (500ルクス)	6 ヶ月	無色透明 ガラスシャーレ	わずかに黄色化	98.3~101.0	わずかに分解物Ⅰのスポットを認めた																																	

溶液状態における安定性

	試料溶液	保存条件	保存期間	保存形態	結 果		
					外 観	残存率 (%)	分解物の検索
光	0.1w/v% 水溶液	室内散光 (500ルクス)	21日	無色透明 ガラス アンプル	変化なし	98.1	分解物のスポットを認めず
	0.1w/v% メタノール 溶液				変化なし	100.1	分解物のスポットを認めず
		キセノン光	6時間		変化なし	91.5	分解物Ⅰのスポットを認めた

アトルバスタチンカルシウム水和物：

試験の種類	温度	相対湿度	光	保存形態	保存期間	結 果
苛酷試験	25℃	-	白色蛍光灯 (3000ルクス)	シャーレ (開放)	240万 ルクス 時	表面の黄変、類縁物質 のわずかな増加 その他はほとんど変 化なし
			蛍光ケミカル ランプ (0.35mW/cm <sup>2</sup> )	シャーレ (開放)	96時間	表面の黄変、類縁物質 のわずかな増加 その他はほとんど変 化なし

-：なりゆき

その他

アムロジピンベシル酸塩：

固体状態における安定性

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果		
				性 状	残存率 (%)	分解物の検索
長期保存 試験	室温 (13~29℃)	36ヵ月	ポリエチレン袋 (ファイバード ラム)	変化なし	99.0~101.7	分解物のスポットを認めず
苛 酷 試 験	熱	40℃	褐色ガラスパイ アル (密栓)	変化なし	99.0~102.9	分解物のスポットを認めず
		50℃		6ヵ月	わずかに黄色化	98.4~101.8
	湿度	25℃、75%RH	褐色ガラスパイ アル (開栓)	わずかに黄色化	99.3~100.6	分解物のスポットを認めず
		25℃、85%RH		6ヵ月	わずかに黄色化	98.2~102.9
熱及び 湿度	40℃、75%RH	6ヵ月	褐色ガラスパイ アル (密栓)	わずかに黄色化	98.5~102.2	分解物のスポットを認めず

溶液状態における安定性

	試料溶液	保存条件	保存期間	保存形態	結 果		
					外 観	残存率 (%)	分解物の検索
濃 度	0.05~ 0.2w/v% 水溶液	25℃	21日	褐色ガラス アンプル	変化なし	99.5~101.0	分解物のスポットを認めず
熱	0.1w/v% 水溶液	37℃	14日	褐色ガラス アンプル	変化なし	98.3	わずかに分解物Ⅲのス ポットを認めた
		50℃	7日		変化なし	96.0	わずかに分解物Ⅲのス ポットを認めた

アトルバスタチンカルシウム水和物：

試験の種類	温度	相対湿度	光	保存形態	保存期間	結果	
苛酷試験	温度	40℃	—	暗所	ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	ほとんど変化なし
		50℃	—	暗所	ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	類縁物質のわずかな増加 その他はほとんど変化なし
		60℃	—	暗所	ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	類縁物質のわずかな増加 その他はほとんど変化なし
	温湿度	40℃	75%	暗所	ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	ほとんど変化なし
		50℃	85%	暗所	ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	ほとんど変化なし
	長期保存試験	25℃	60%	暗所	ポリエチレン袋 (密閉) ファイバードラム	36 ヶ月	変化なし
加速試験	40℃	75%	暗所	ポリエチレン袋 (密閉) ファイバードラム	6 ヶ月	変化なし	

—：なりゆき

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	219 その他の循環器官用薬
規格単位	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	アマルエット配合錠1番「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
2	アマルエット配合錠1番「EE」	エルメッド	○			○
3	アマルエット配合錠1番「KN」	小林化工	○			○
4	アマルエット配合錠1番「TCK」	辰巳化学	○			○
5	アマルエット配合錠1番「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
6	アマルエット配合錠1番「サワイ」	沢井製薬	○			○
7	アマルエット配合錠1番「サンド」	サンド	○			○
8	アマルエット配合錠1番「トーワ」	東和薬品	○			○
9	アマルエット配合錠1番「日医工」	日医工	○			○
10	アマルエット配合錠1番「ニプロ」	ニプロ	○			○
11	アマルエット配合錠2番「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
12	アマルエット配合錠2番「EE」	エルメッド	○			○
13	アマルエット配合錠2番「KN」	小林化工	○			○
14	アマルエット配合錠2番「TCK」	辰巳化学	○			○
15	アマルエット配合錠2番「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
16	アマルエット配合錠2番「サワイ」	沢井製薬	○			○
17	アマルエット配合錠2番「サンド」	サンド	○			○
18	アマルエット配合錠2番「トーワ」	東和薬品	○			○
19	アマルエット配合錠2番「日医工」	日医工	○			○
20	アマルエット配合錠2番「ニプロ」	ニプロ	○			○
21	アマルエット配合錠3番「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
22	アマルエット配合錠3番「EE」	エルメッド	○			○
23	アマルエット配合錠3番「KN」	小林化工	○			○
24	アマルエット配合錠3番「TCK」	辰巳化学	○			○
25	アマルエット配合錠3番「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
26	アマルエット配合錠3番「サワイ」	沢井製薬	○			○
27	アマルエット配合錠3番「サンド」	サンド	○			○
28	アマルエット配合錠3番「トーワ」	東和薬品	○			○
29	アマルエット配合錠3番「日医工」	日医工	○			○
30	アマルエット配合錠3番「ニプロ」	ニプロ	○			○
31	アマルエット配合錠4番「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
32	アマルエット配合錠4番「EE」	エルメッド	○			○
33	アマルエット配合錠4番「KN」	小林化工	○			○
34	アマルエット配合錠4番「TCK」	辰巳化学	○			○
35	アマルエット配合錠4番「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
36	アマルエット配合錠4番「サワイ」	沢井製薬	○			○
37	アマルエット配合錠4番「サンド」	サンド	○			○

38	アマルエット配合錠4番「トーフ」	東和薬品	○			○
39	アマルエット配合錠4番「日医工」	日医工	○			○
40	アマルエット配合錠4番「ニプロ」	ニプロ	○			○

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。【7~17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。【18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。【19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。【20ページ】

注)第一三共エスファ、エルメッド、小林化工、辰巳化学、日本ケミファ、サンド、東和薬品、日医工及びニプロの配合錠1番は、承認時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、エルメッド、小林化工、辰巳化学、日本ケミファ、サンド、東和薬品、日医工及びニプロの配合錠2番は、承認時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、エルメッド、小林化工、辰巳化学、日本ケミファ、サンド、東和薬品、日医工及びニプロの配合錠3番は、承認時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、エルメッド、小林化工、辰巳化学、日本ケミファ、サンド、東和薬品、日医工及びニプロの配合錠4番は、承認時において他社と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)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 アマルエット配合錠 1 番「DSEP」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 3 番「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 アマルエット配合錠 1 番「EE」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 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、アマルエット配合錠 3 番「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 アマルエット配合錠 1 番「KN」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、アマルエット配合錠 3 番「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 アマルエット配合錠 1 番「TCK」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 アマルエット配合錠 1 番「ケミファ」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」に基づき、アマルエット配合錠 3 番「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 アマルエット配合錠 1 番「サワイ」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

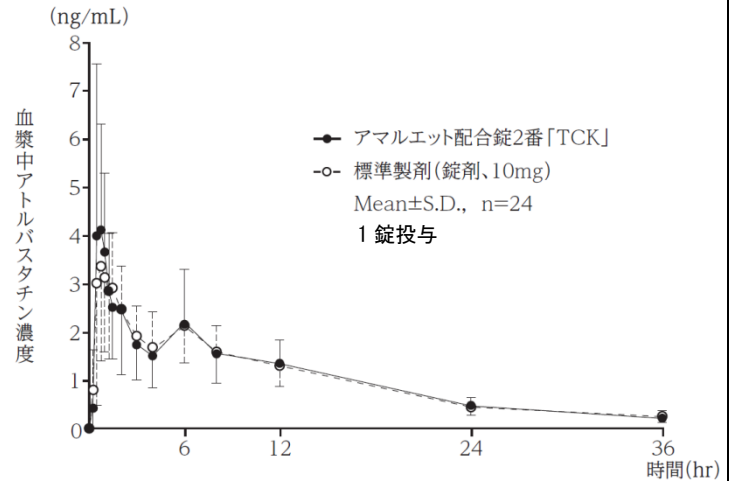
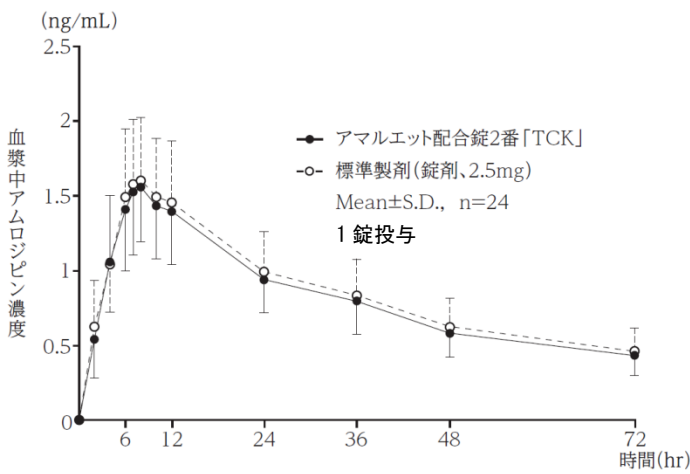
<p>7 アマルエット配合錠 1 番「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 3 番「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8 アマルエット配合錠 1 番「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9 アマルエット配合錠 1 番「日医工」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10 アマルエット配合錠 1 番「ニプロ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 3 番「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11 アマルエット配合錠 2 番「DSEP」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12 アマルエット配合錠 2 番「EE」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 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アマルエット配合錠 4 番「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>



13

アマレット配合錠 2 番「KN」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、アマレット配合錠 4 番「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

14



15

アマレット配合錠 2 番「ケミファ」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」に基づき、アマレット配合錠 4 番「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

16

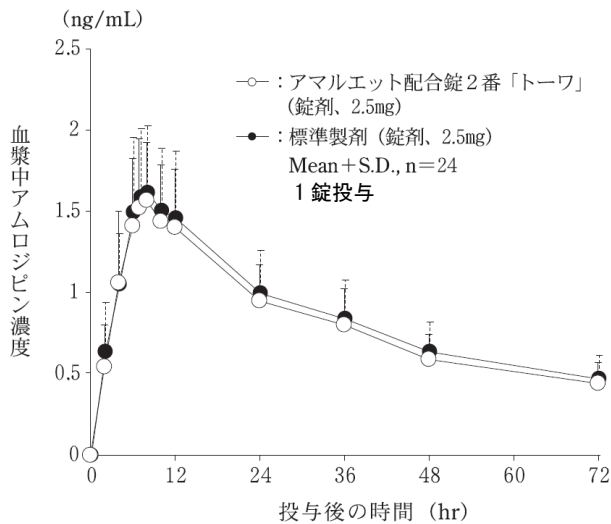
アマルエット配合錠 2 番「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」及び「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

17

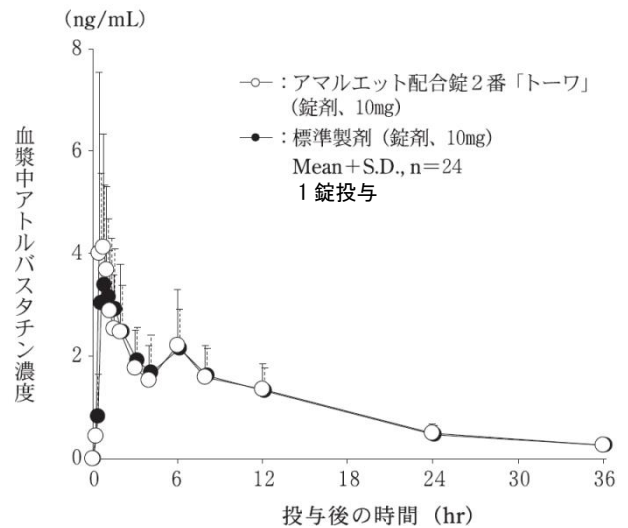
アマルエット配合錠 2 番「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

18

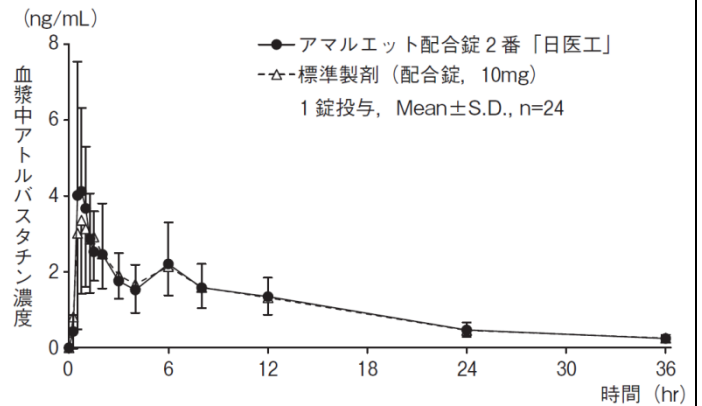
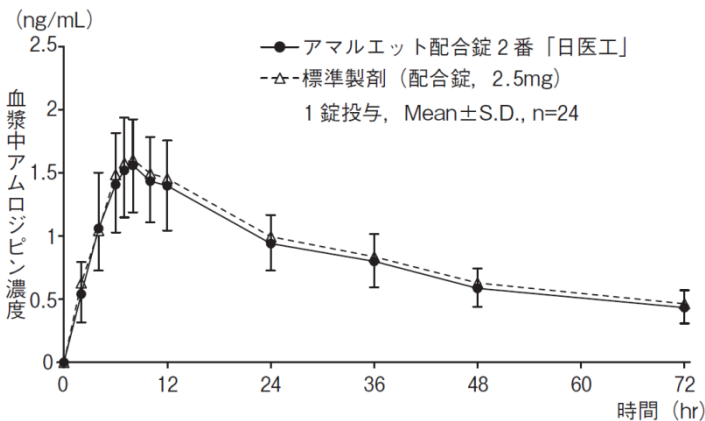
(1) アムロジピン



(2) アトルバスタチン



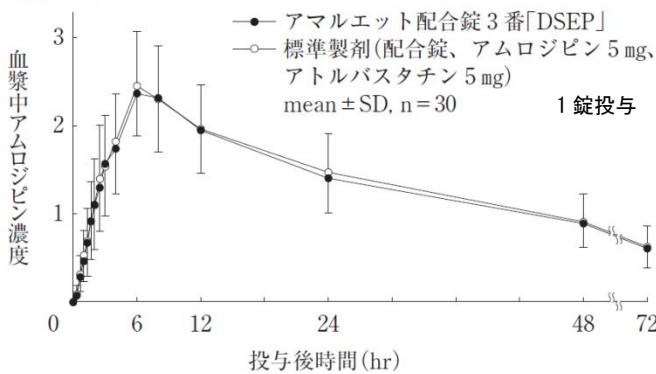
19



アマレット配合錠 2 番「ニプロ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマレット配合錠 4 番「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

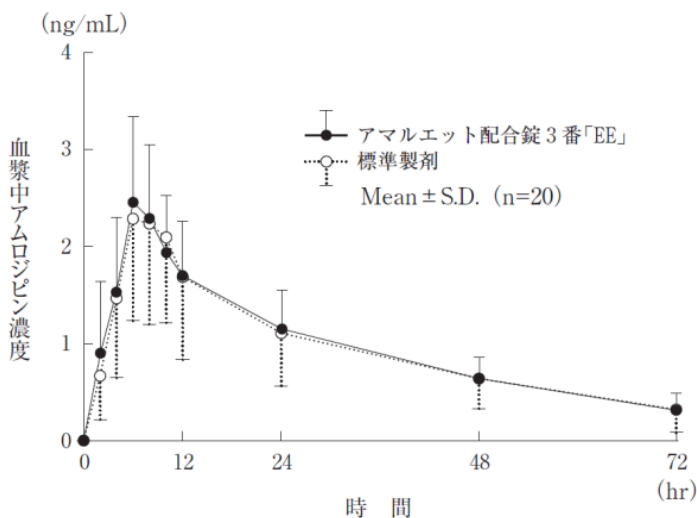
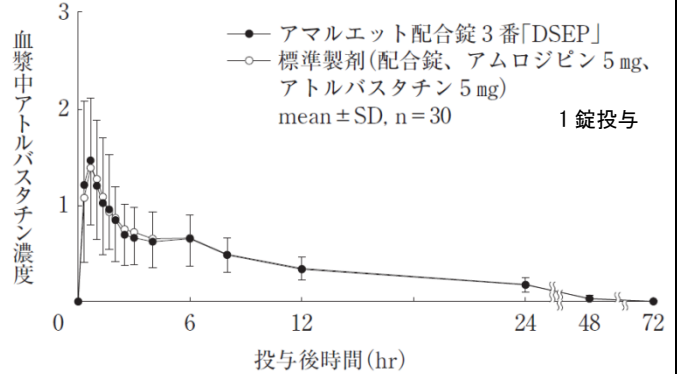
(1) アムロジピン

血漿中アムロジピン濃度の推移  
(ng/mL)

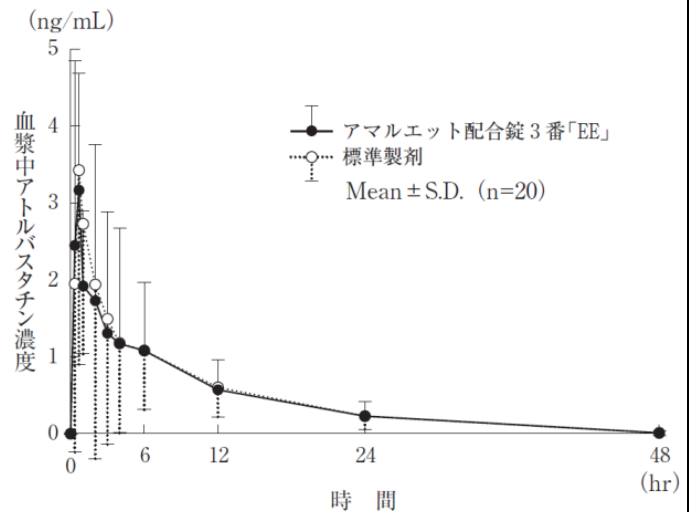


(2) アトルバスタチン

血漿中アトルバスタチン濃度の推移  
(ng/mL)



3 番 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移



3 番 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

23

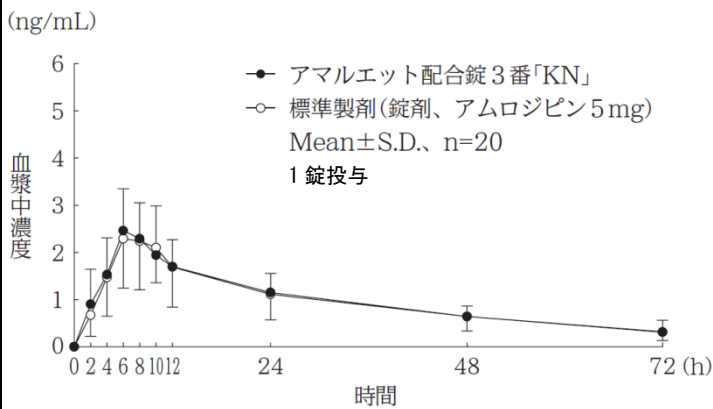


図1 アムロジピンの血漿中濃度推移

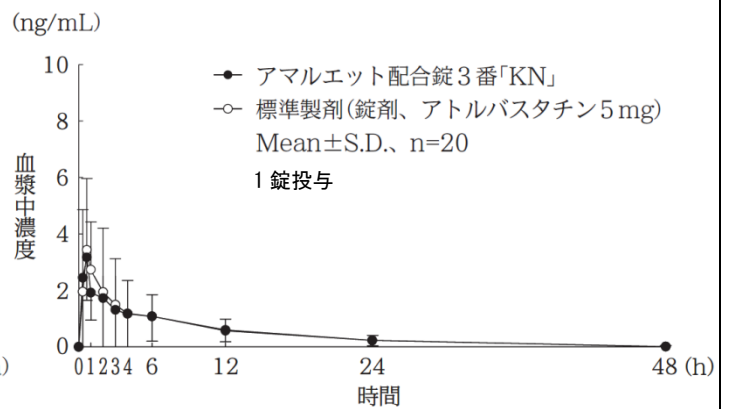
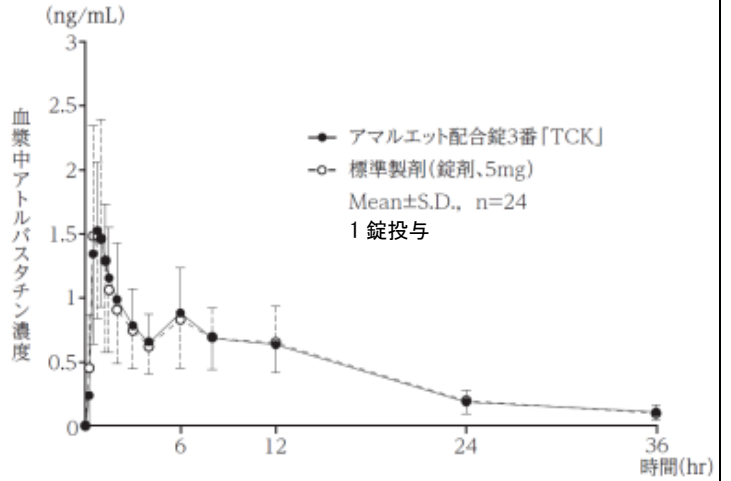
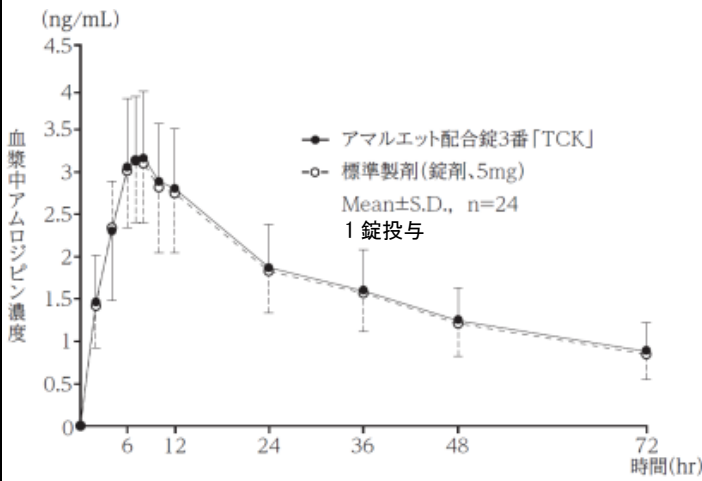


図2 アトルバスタチンの血漿中濃度推移

24



25

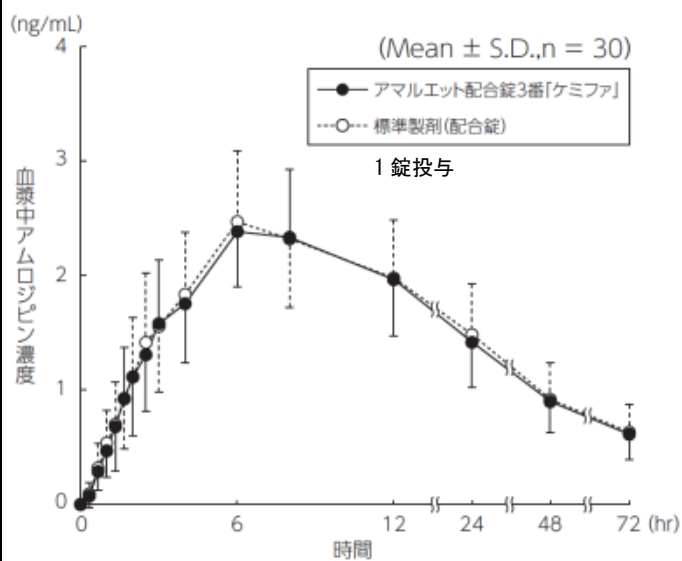


図1 アムロジピンの血漿中濃度推移

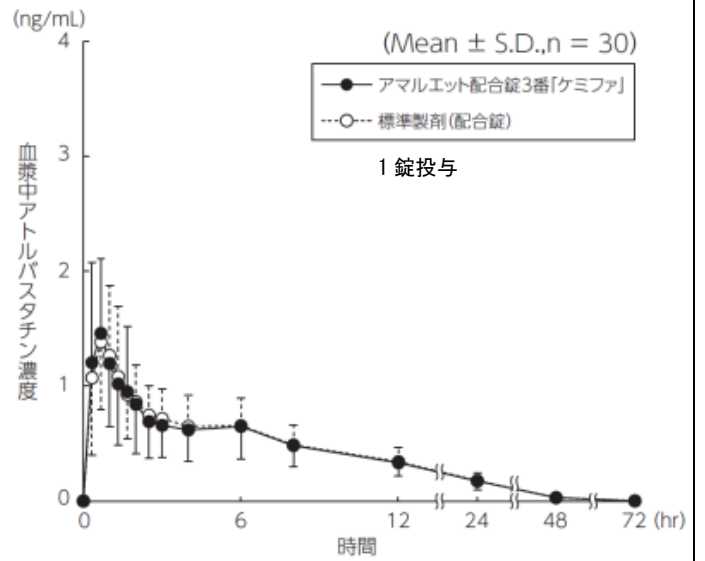
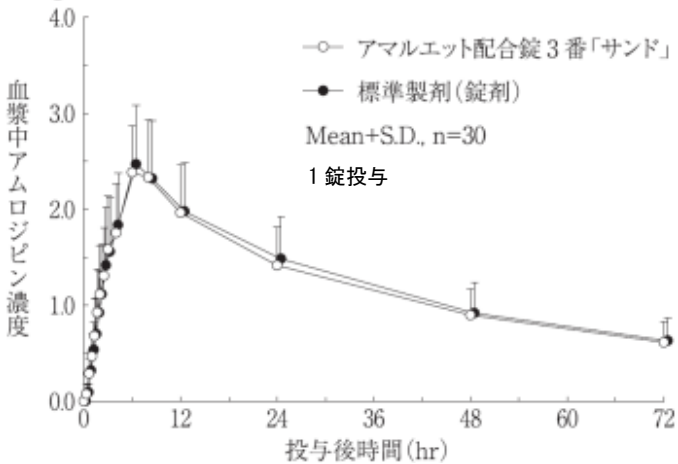


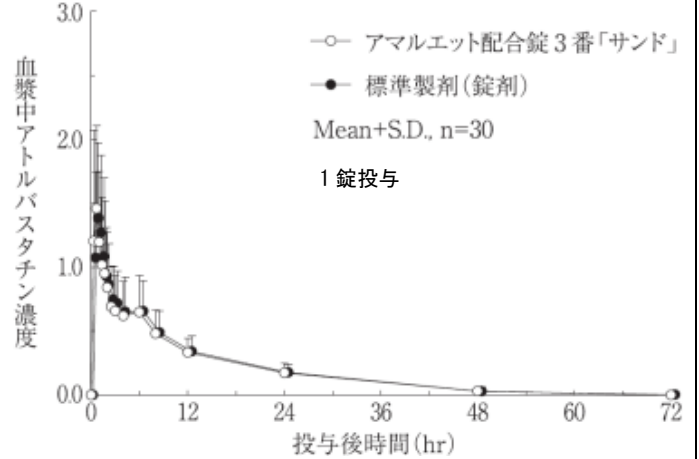
図2 アトルバスタチンの血漿中濃度推移

アマレット配合錠 3 番「サワイ」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」及び「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アマレット配合錠 4 番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

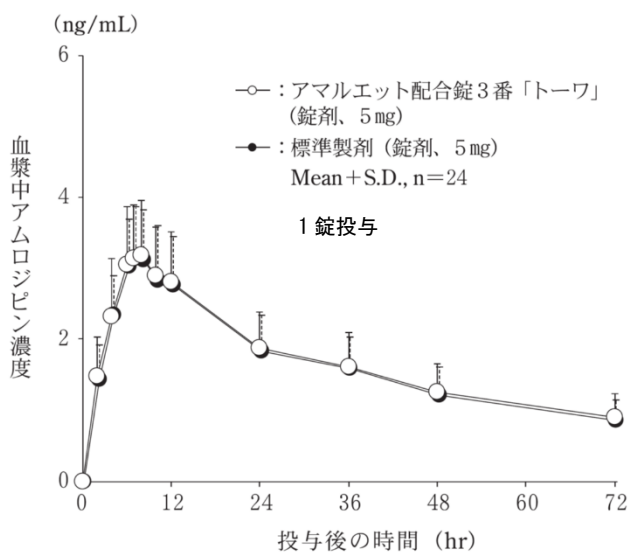
アマレット配合錠 3 番「サンド」投与後の血漿中濃度推移(アムロジピン)  
(ng/mL)



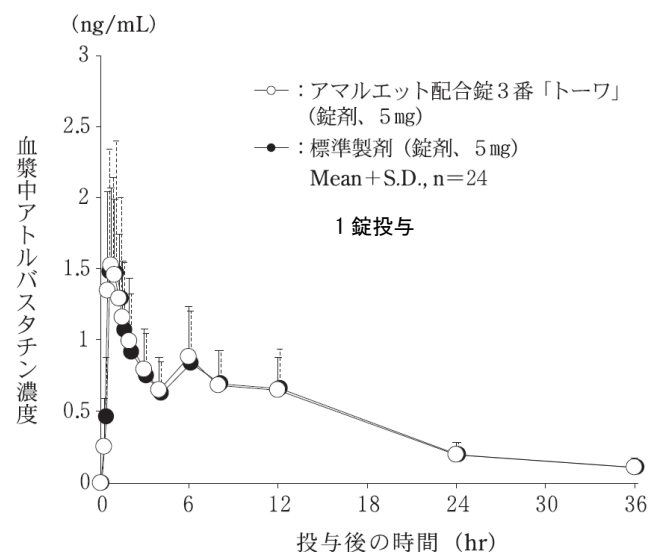
アマレット配合錠 3 番「サンド」投与後の血漿中濃度推移(アトルバスタチン)  
(ng/mL)



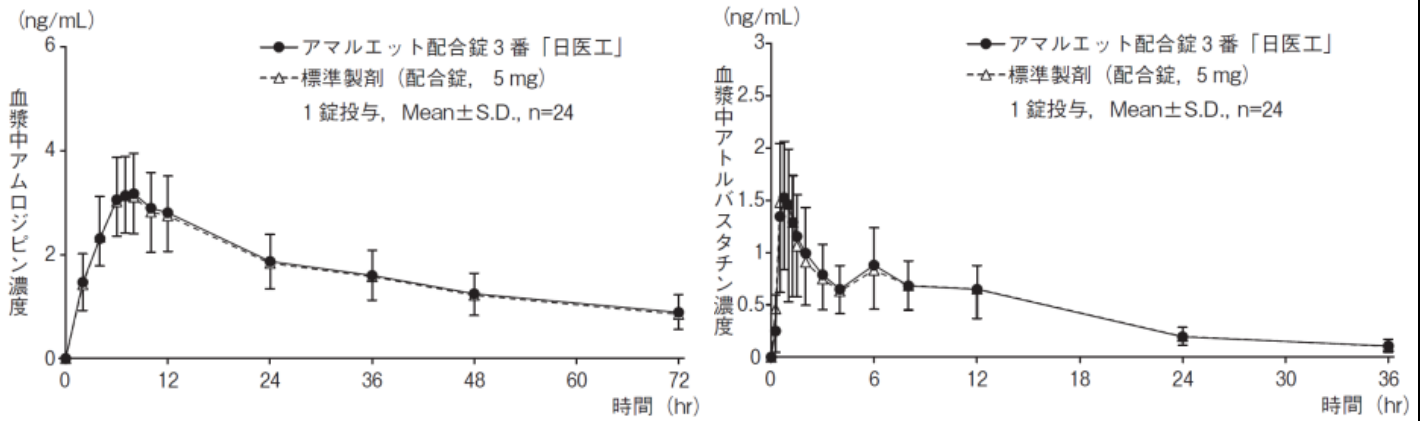
(1) アムロジピン



(2) アトルバスタチン

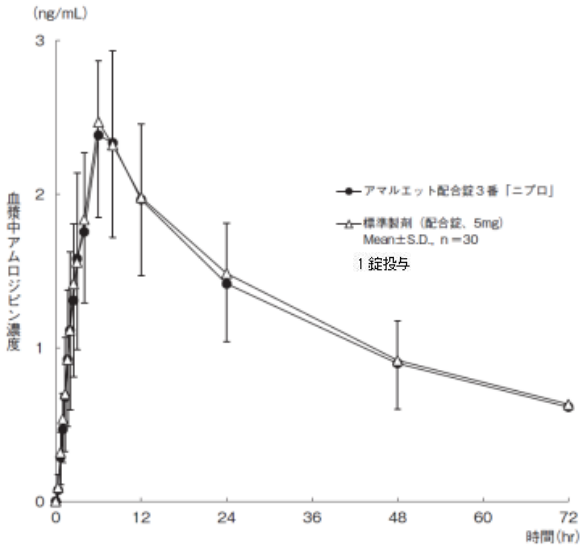


29

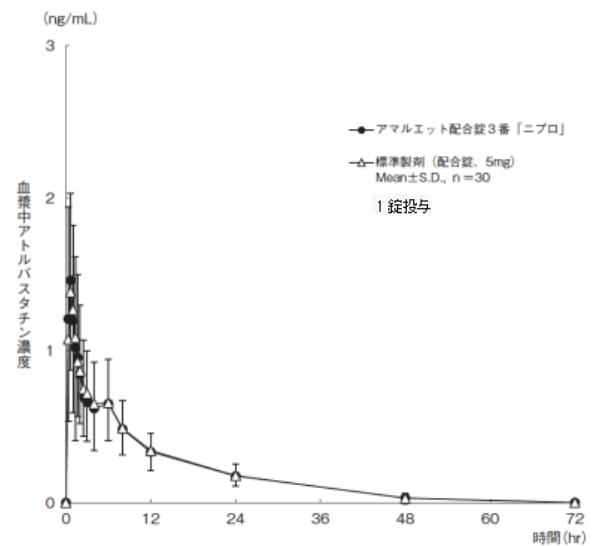


30

1) アムロジピン濃度



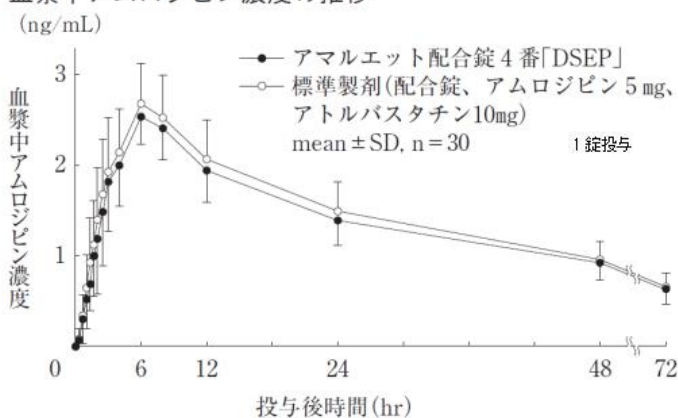
2) アトルバスタチン濃度



31

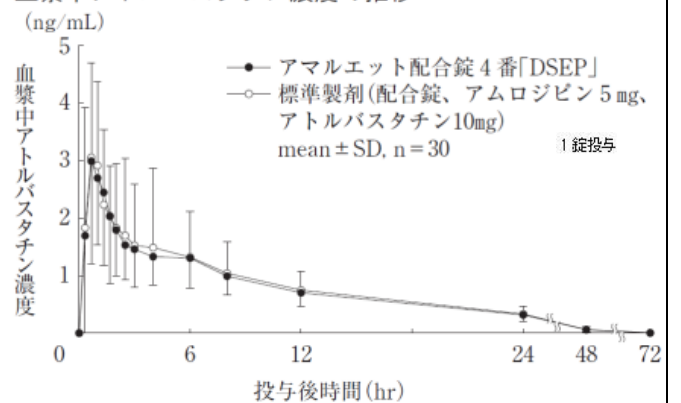
(1) アムロジピン

血漿中アムロジピン濃度の推移

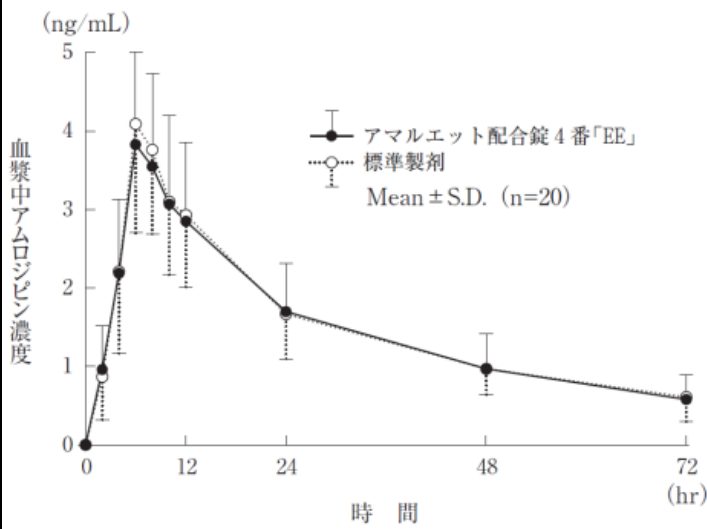


(2) アトルバスタチン

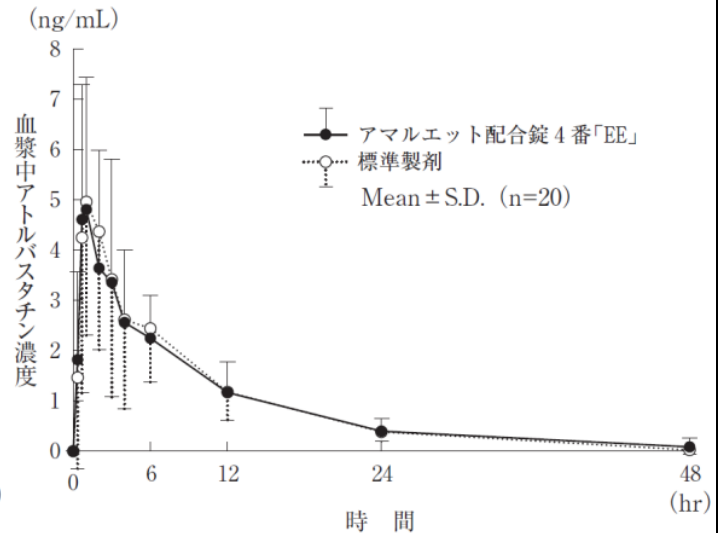
血漿中アトルバスタチン濃度の推移



32



4番1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移



4番1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

33

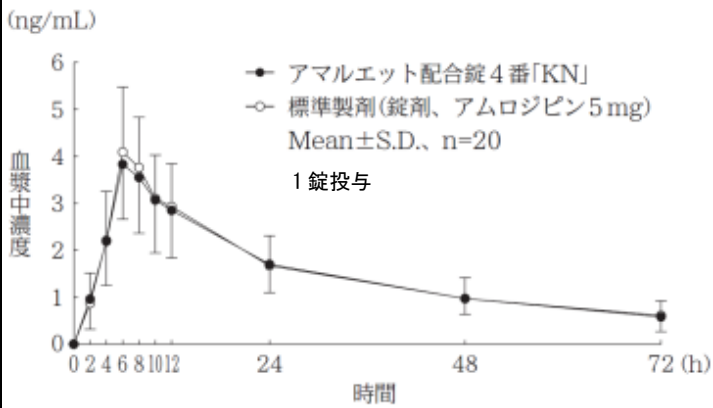


図3 アムロジピンの血漿中濃度推移

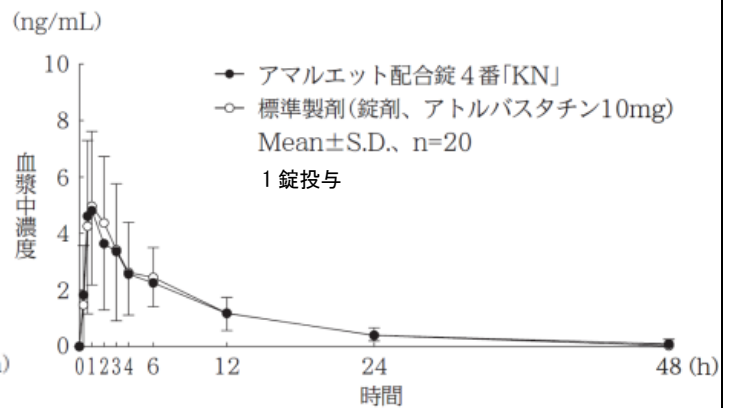
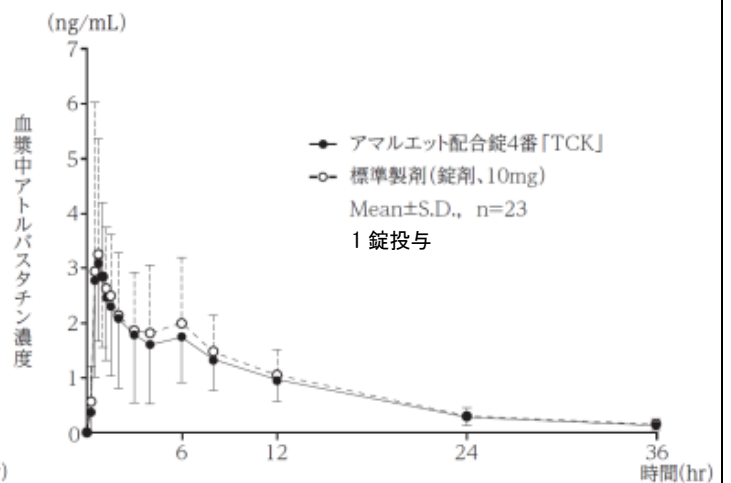
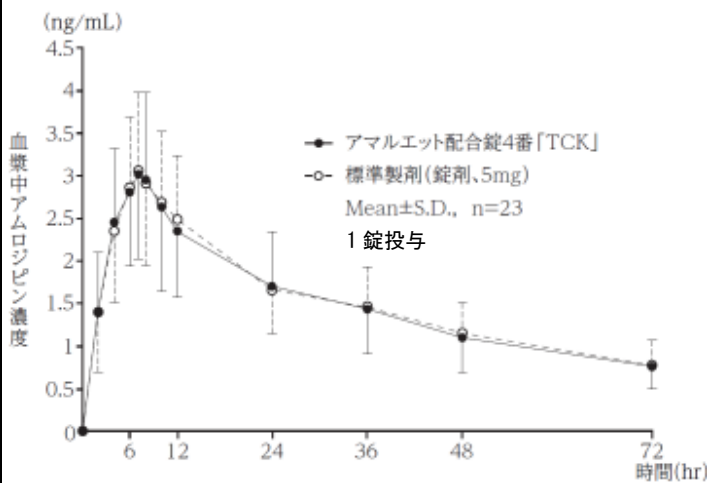


図4 アトルバスタチンの血漿中濃度推移

34



35

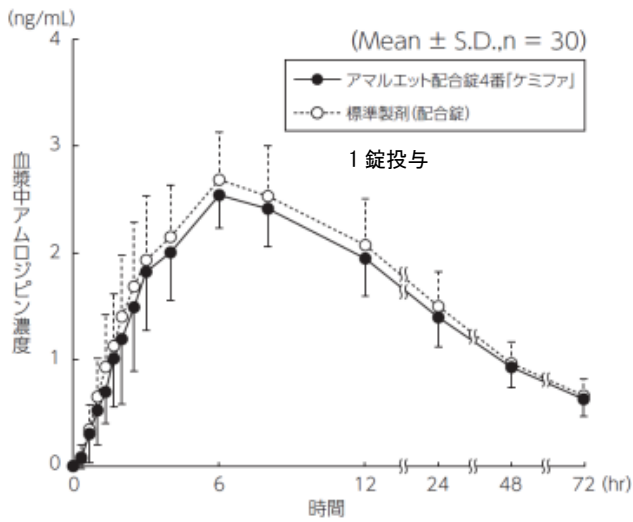


図3 アムロジピンの血漿中濃度推移

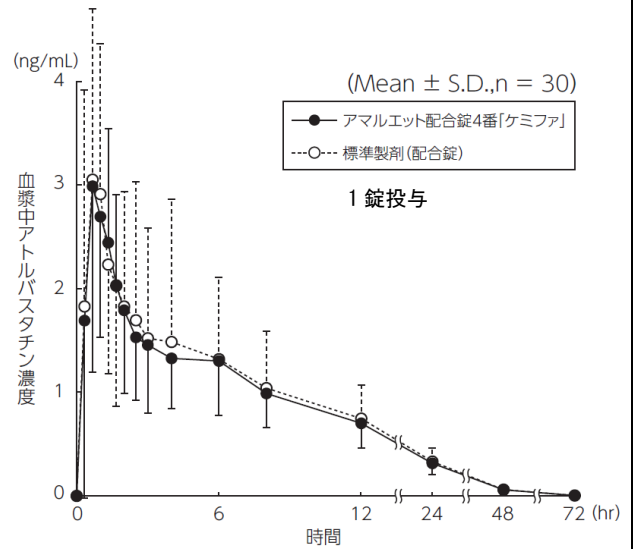
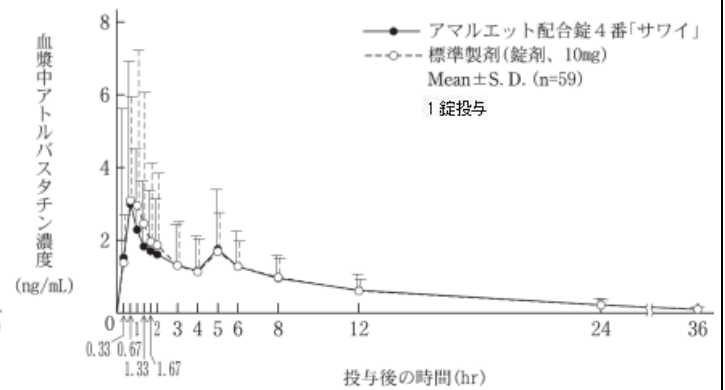
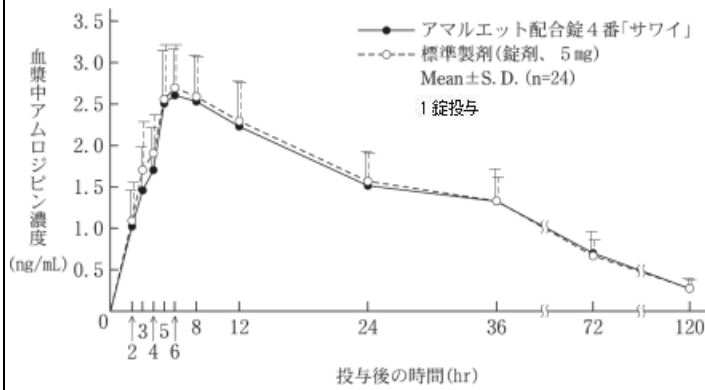
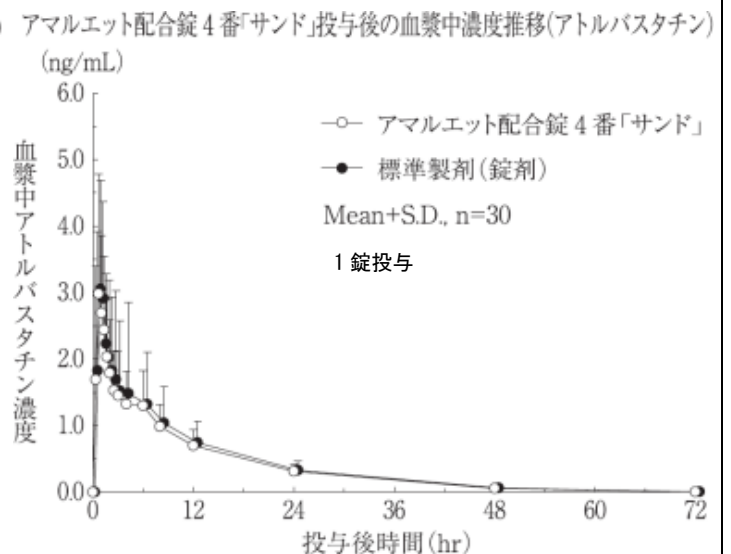
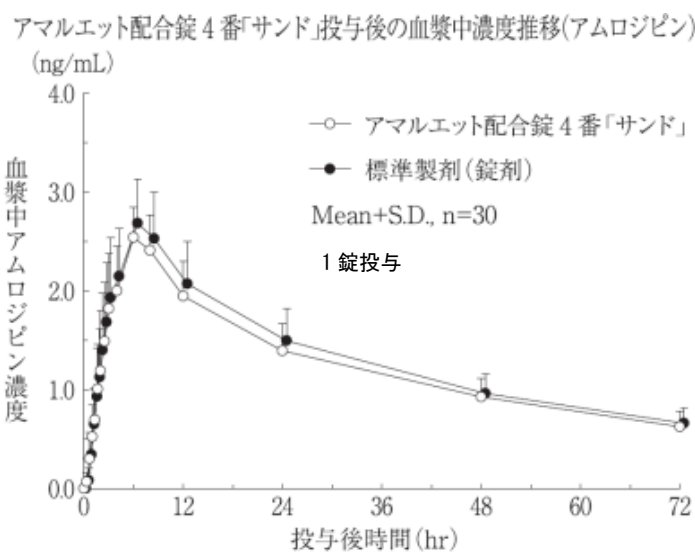


図4 アトルバスタチンの血漿中濃度推移

36



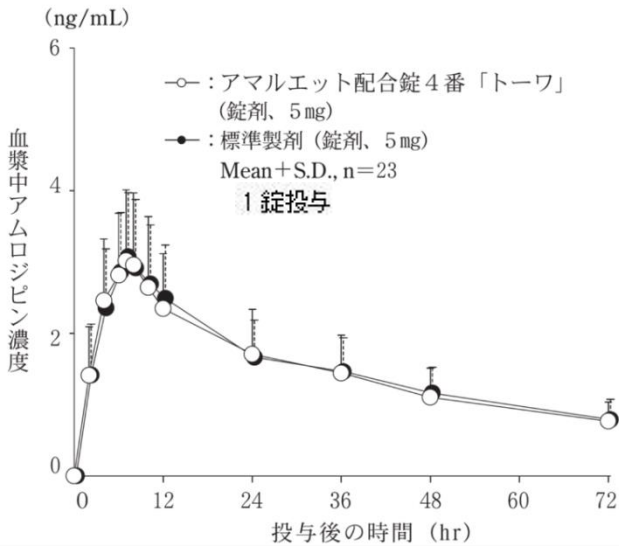
37



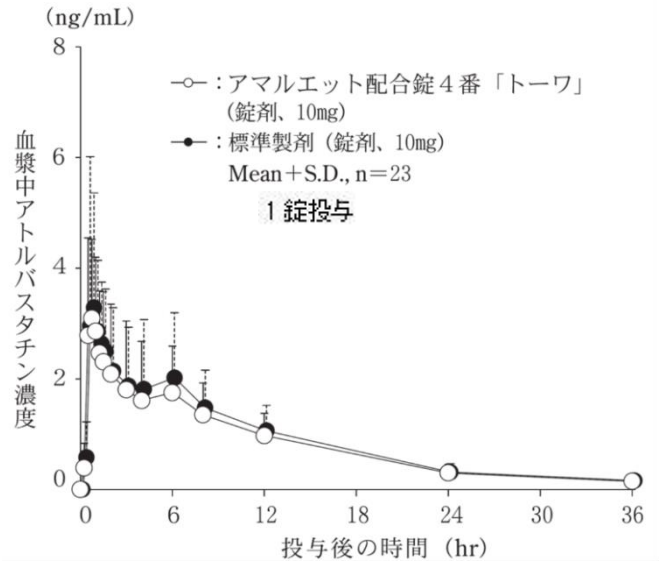


38

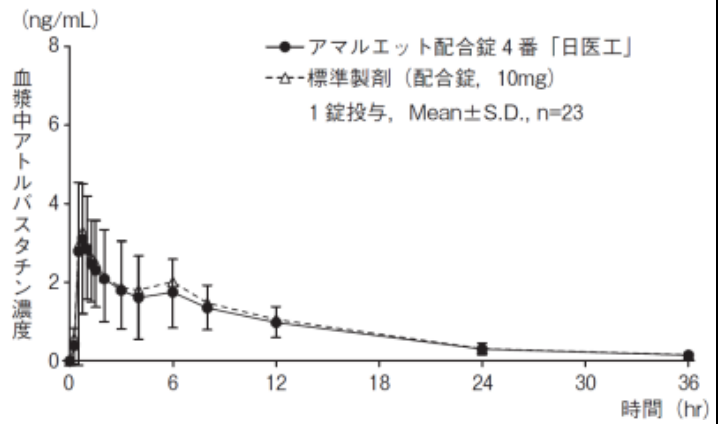
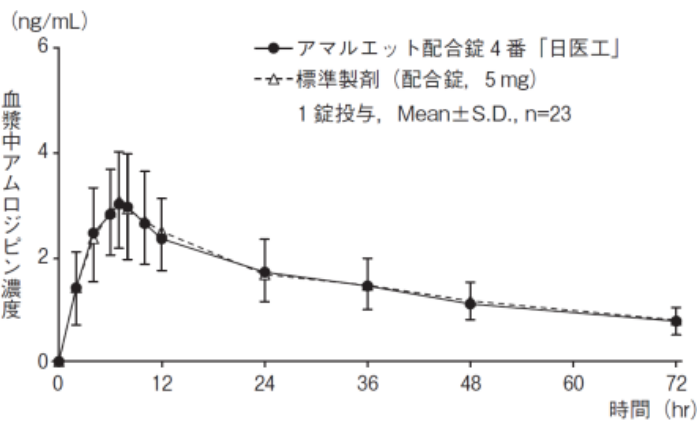
(1) アムロジピン



(2) アトルバスタチン

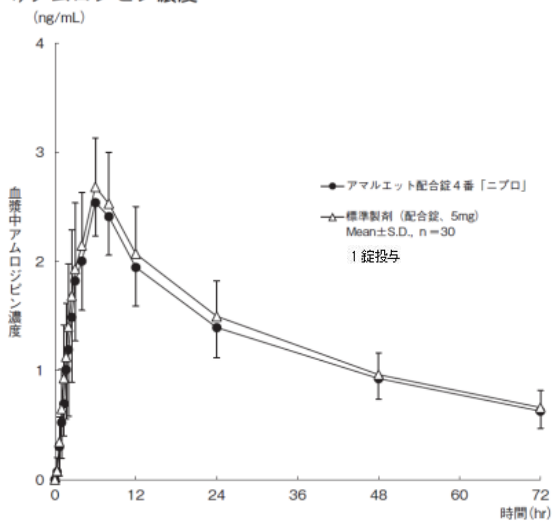


39

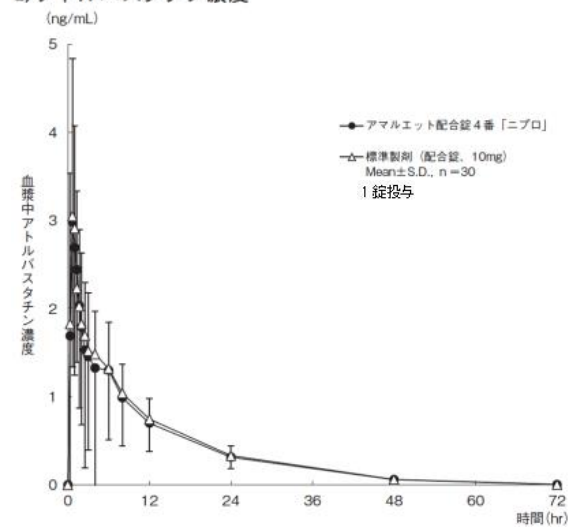


40

1) アムロジピン濃度



2) アトルバスタチン濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】<sup>2)</sup>

平成 29 年度（溶出試験） 適<sup>\*</sup>

※アマルエット配合錠 2 番「ニプロ」、アマルエット配合錠 3 番「DSEP」、「ケミファ」、「サンド」、「ニプロ」、アマルエット配合錠 4 番「DSEP」、「ケミファ」、「サンド」、「ニプロ」について、国立医薬品食品衛生研究所による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。当該 9 製品は共同開発品であり、同一製造所で製造されている。両者の試験結果で差が見られた原因を精査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気方法に違いがあることが確認された。製造販売業者が用いている脱気方法は、現行の科学的な知見に照らして脱気効率が劣るが、脱気方法は承認書に規定されておらず、承認書の記載事項に従っていないとまでは言えないことから、適合と判断した。なお、製造販売業者は、適切な溶出試験法に変更することとしている。

アマルエット配合錠 4 番「KN」について、国立医薬品食品衛生研究所による試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両者の試験方法を精査したが、試験結果で差が見られた原因は特定されなかった。製造所を所管する都道府県が立入調査を行い、製品標準書、手順書、試験報告書、原料試験成績書及びバリデーション関係資料を精査したが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかったため、適合と判断した。

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カデュエット配合錠 1 番／2 番／3 番／4 番（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 5 月改訂、第 14 版）
- 2) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）