

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	アスピリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バイアスピリン錠100mg	バイエル薬品
	2	ゼンアスピリン錠100	全星薬品工業
	3	アスピリン錠100「KN」	小林化工
	4	アスピリン腸溶錠100mg「トーフ」	東和薬品
	5	アスピリン腸溶錠100mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	6	アスピリン腸溶錠100mg「日医工」	日医工
	7	アスピリン腸溶錠100mg「JG」	日本ジェネリック
	8	アスピリン腸溶錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa=3.49 (25°C)		
溶解度 ¹⁾	水：溶けにくい（アスピリン1gを溶かすのに要する水の量：300mL）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	湿った空気中では徐々に加水分解し、サリチル酸及び酢酸になる。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬		
規格単位	100mg 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	バイアスピリン錠100mg	バイエル薬品			No. 1*	
2	ゼンアスピリン錠100	全星薬品工業	○		No. 5	
3	アスピリン錠100「KN」	小林化工	○		No. 4	
4	アスピリン腸溶錠100mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 3	
5	アスピリン腸溶錠100mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○		No. 2	
6	アスピリン腸溶錠100mg「日医工」	日医工	○		No. 6*	
7	アスピリン腸溶錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
8	アスピリン腸溶錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬	○		No. 7*	

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。バイアスピリン錠100mgは「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付け研第4号・医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長・厚生省医薬安全局審査管理課長通知)に基づき申請・承認が行われたものであり、生物学的同等性試験の実施対象外である。【3~5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。【6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。【7~8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。【9ページ】

注)全星薬品工業、日医工及びマイラン製薬の製剤は、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)。

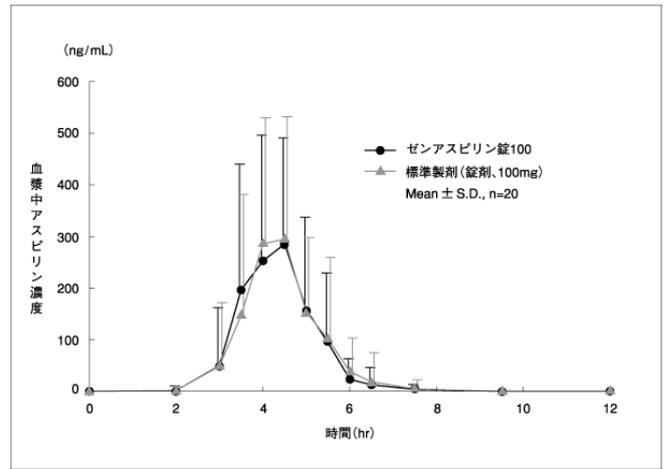
*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

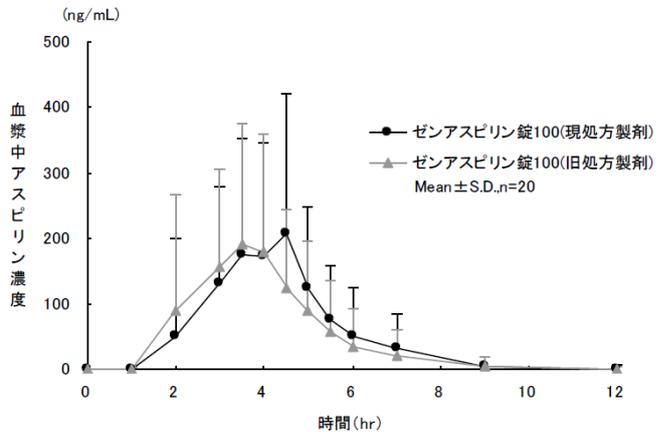
1

バイアスピリン錠100mgは「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付け研第4号・医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長・厚生省医薬安全局審査管理課長通知)に基づき申請・承認が行われたものであり、生物学的同等性試験の実施対象外である。

2

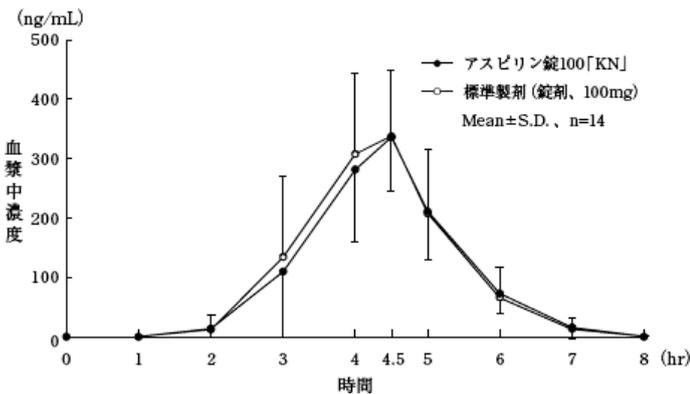


現処方製剤は、先発品と BE 試験を行った旧処方製剤と BE 試験を行い生物学的同等性が得られている。

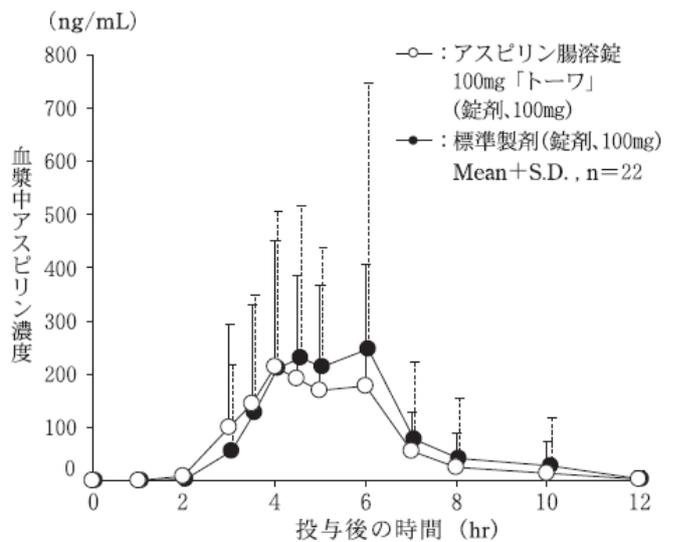


(インタビューフォームより)

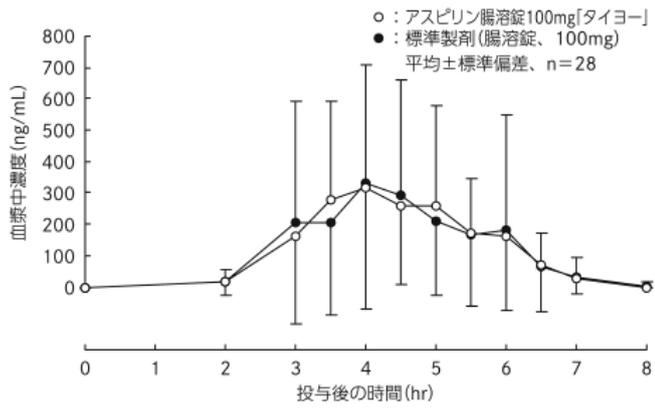
3



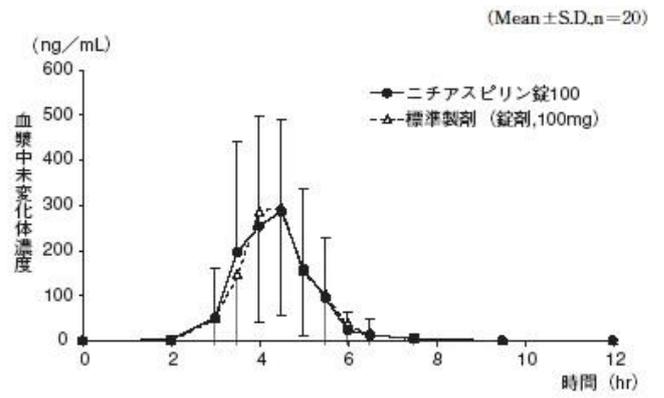
4



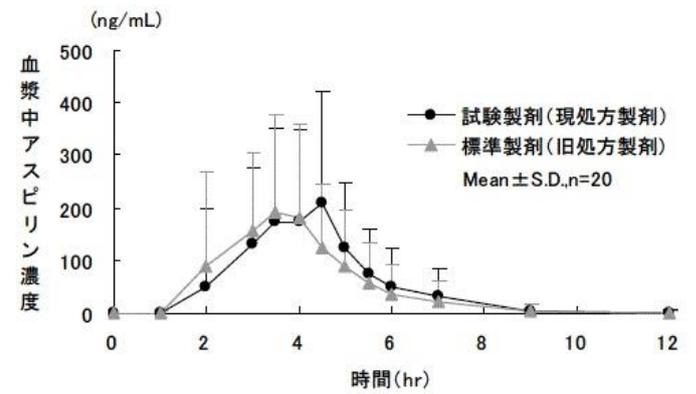
5



6

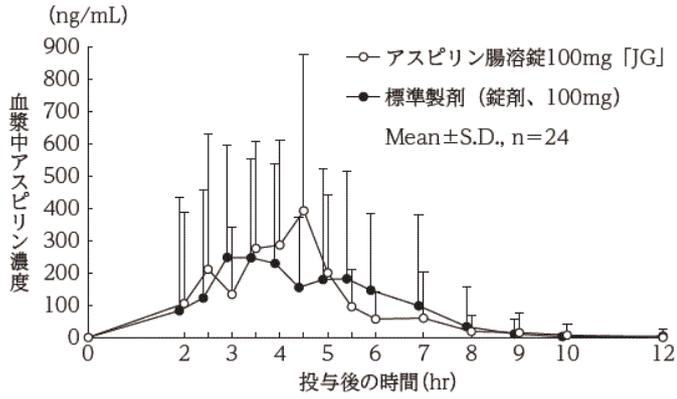


処方変更前後の生物学的同等性 (BE) 試験結果

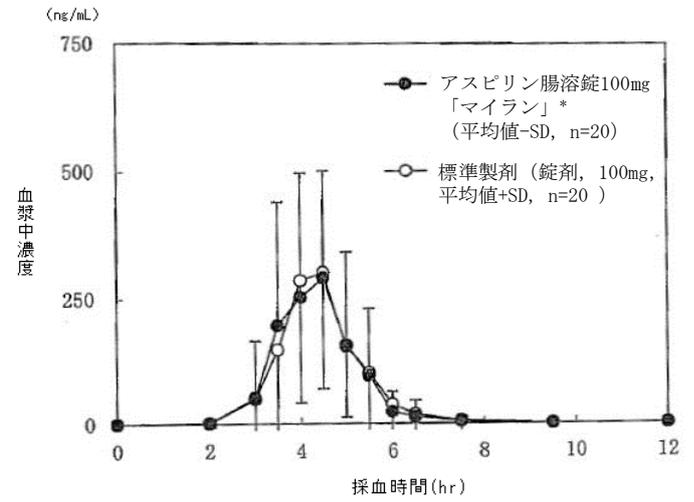


(社内資料より)

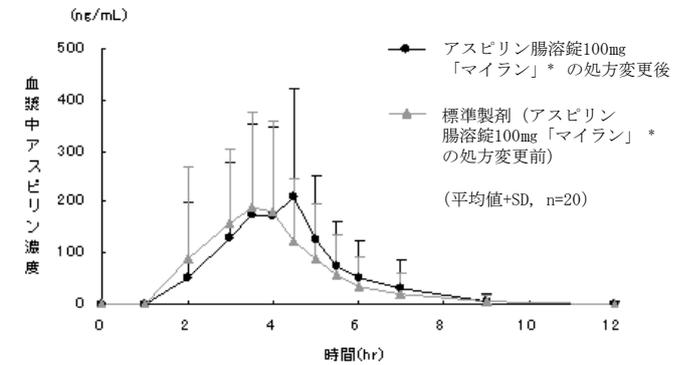
7



8



処方変更前後の生物学的同等性 (BE) 試験結果



*

旧販売名で記載。2014年12月にアスピリン腸溶錠100mg「ファイザー」に販売名を変更

(社内資料より)

【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）²⁾】

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	バイアスピリン	バイエル薬品(株)	JPR0795	2014. 01	製品名変更
No. 2	アスピリン腸溶錠 100mg 「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	871155	2012. 04	製造販売元変更
No. 3	アスピリン腸溶錠 100mg 「トーワ」	東和薬品(株)	B007	2013. 04	
No. 4	アスピリン錠 100 「KN」	小林化工(株)	T1EK05	2014. 04	
No. 5	ゼンアスピリン錠 100	全星薬品工業(株)	231M	2012. 07	
No. 6	ニチアスピリン錠 100	日医工(株)	GT2301	2013. 07	製品名変更
No. 7	アスピリン腸溶錠 100mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	004A0K	2013. 02	製品名変更

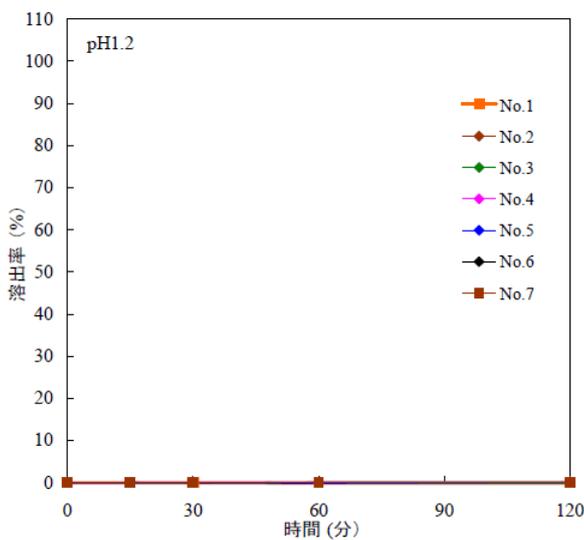


図1 アスピリン腸溶錠の pH1.2 における溶出挙動

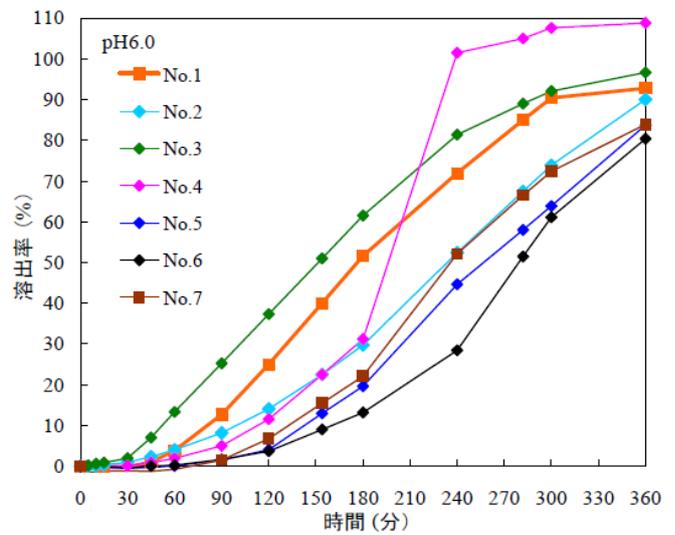


図2 アスピリン腸溶錠の pH6.0 における溶出挙動

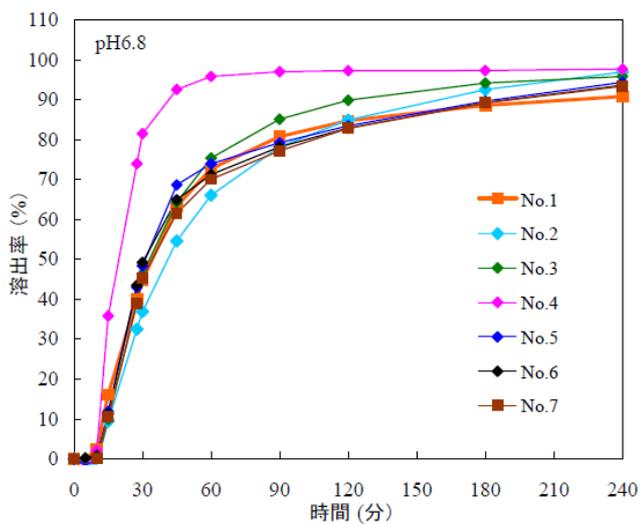


図3 アスピリン腸溶錠の pH6.8 における溶出挙動

pH1.2においては、いずれの製剤もほとんど溶出しなかった。

pH6.0においては、製剤 No. 5、No. 6 が先発製剤よりも溶出が遅い傾向が認められた。これらの製剤では、pH6.0 における個々の錠剤間での溶出性のばらつきも大きく、腸溶性皮膜の制御が難しいためと思われた。メーカーに問い合わせたところ、すでに 2011 年 7 月に製法変更の一部変更届け出を承認されており、溶出性が速くなり改善されているとの回答があった。今後、さらに製法変更後の新たな製剤について溶出挙動を検討し、確認することとしたい。

pH6.8 における溶出挙動では、製剤 No. 4 でやや溶出が速い傾向が認められ、承認申請時のプロファイルと比較しても溶出が速くなっていると思われた。製剤 No. 4 のメーカーに問い合わせたところ、比較に用いた先発製剤のロットが異なるため、問題のない試験結果が得られたとの回答であったが、今後、製法のコントロールが検討される予定となっている。

以上の結果では、アスピリン腸溶錠では、先発、後発共に同じメタクリル酸コポリマーの腸溶性フィルムコーティングが施されており、ロット間でのばらつきも大きいことから、類似性の判定は困難であると思われ、類似の判定は記載しなかった。

検討の発端となった学会発表で取り上げられていたジェネリック医薬品は、No. 1 と No. 6 であり、これらの製剤の pH6.0 における溶出挙動はやや異なっていた。これらの製剤の pH6.8 における溶出挙動には差が認められないことから、有効性に大きな影響は無いと思われるが、生物学的同等性試験ガイドラインに従って製造したバイオバッチの品質維持の観点から、今後も引き続き、製法の維持管理が望ましい。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) バイアスピリン錠 100mg（製造販売元；バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年5月改訂、第12版）
- 2) 第8回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料8-1