

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

長時間作用型 ARB

イルベサルタン口腔内崩壊錠

イルベサルタン OD錠 50mg「JG」

イルベサルタン OD錠 100mg「JG」

イルベサルタン OD錠 200mg「JG」

Irbesartan OD Tablets

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	OD錠 50mg：1錠中 日局 イルベサルタン 50.0mg 含有 OD錠 100mg：1錠中 日局 イルベサルタン 100.0mg 含有 OD錠 200mg：1錠中 日局 イルベサルタン 200.0mg 含有
一般名	和名：イルベサルタン（JAN） 洋名：Irbesartan（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 販売開始年月日：2018年6月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	15
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	16
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	24
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	24
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	24
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	24
6. RMPの概要	1	12. その他	24
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	25
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	25
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	25
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	25
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	25
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	25
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	25
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	25
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	25
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	25
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	25
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	25
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	26
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	26
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	26
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	26
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	26
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	26
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	27
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	27
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	27
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	27
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	28
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	28
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	28
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	28
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	32
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	32
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	32
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	32
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	33
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	15		

(4)クリアランス	33	(1)臨床使用に基づく情報	41
(5)分布容積	33	(2)非臨床試験に基づく情報	41
(6)その他	33		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	33	IX. 非臨床試験に関する項目	42
(1)解析方法	33	1. 薬理試験	42
(2)パラメータ変動要因	33	(1)薬効薬理試験	42
4. 吸収	33	(2)安全性薬理試験	42
5. 分布	33	(3)その他の薬理試験	42
(1)血液－脳関門通過性	33	2. 毒性試験	42
(2)血液－胎盤関門通過性	33	(1)単回投与毒性試験	42
(3)乳汁への移行性	33	(2)反復投与毒性試験	42
(4)髄液への移行性	33	(3)遺伝毒性試験	42
(5)その他の組織への移行性	33	(4)がん原性試験	42
(6)血漿蛋白結合率	34	(5)生殖発生毒性試験	42
6. 代謝	34	(6)局所刺激性試験	42
(1)代謝部位及び代謝経路	34	(7)その他の特殊毒性	42
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	34	X. 管理的事項に関する項目	43
(3)初回通過効果の有無及びその割合	34	1. 規制区分	43
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	34	2. 有効期間	43
7. 排泄	34	3. 包装状態での貯法	43
8. トランスポーターに関する情報	34	4. 取扱い上の注意	43
9. 透析等による除去率	34	5. 患者向け資材	43
10. 特定の背景を有する患者	34	6. 同一成分・同効薬	43
11. その他	35	7. 国際誕生年月日	43
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	36	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	43
1. 警告内容とその理由	36	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	44
2. 禁忌内容とその理由	36	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	44
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	36	11. 再審査期間	44
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	36	12. 投薬期間制限に関する情報	44
5. 重要な基本的注意とその理由	36	13. 各種コード	44
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	36	14. 保険給付上の注意	44
(1)合併症・既往歴等のある患者	36	X I. 文献	45
(2)腎機能障害患者	37	1. 引用文献	45
(3)肝機能障害患者	37	2. その他の参考文献	46
(4)生殖能を有する者	37	X II. 参考資料	47
(5)妊婦	37	1. 主な外国での発売状況	47
(6)授乳婦	38	2. 海外における臨床支援情報	47
(7)小児等	38	X III. 備考	48
(8)高齢者	38	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	48
7. 相互作用	38	(1)粉碎	48
(1)併用禁忌とその理由	38	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	50
(2)併用注意とその理由	38	2. その他の関連資料	51
8. 副作用	39		
(1)重大な副作用と初期症状	39		
(2)その他の副作用	40		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	40		
10. 過量投与	40		
11. 適用上の注意	41		
12. その他の注意	41		

略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₇₂	投与 72 時間後までの AUC (AUC from zero to 72 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C _{max}	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
CRP	C 反応性蛋白 (C-reactive protein)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
eGFR	推算糸球体濾過量 (Estimated glomerular filtration rate)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イルベサルタン OD 錠 50mg「JG」、イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」及びイルベサルタン OD 錠 200mg「JG」はイルベサルタンを含有する長時間作用型アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の口腔内崩壊錠である。

本邦でイルベサルタン錠は 2008 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 水なしでも服用可能である口腔内崩壊錠である。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照）

(2) 錠剤本体の両面に成分名、口腔内崩壊錠であること（OD）、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
- ・イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
- ・イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Irbesartan OD Tablets 50mg “JG”
- ・Irbesartan OD Tablets 100mg “JG”
- ・Irbesartan OD Tablets 200mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イルベサルタン（JAN）

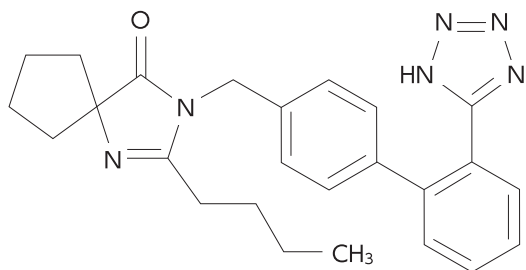
(2) 洋名（命名法）

Irbesartan（JAN、INN、USP、EP）

(3) ステム（s t e m）

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₂₈N₆O

分子量：428.53

5. 化学名（命名法）又は本質

2-Butyl-3-[[2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1,3-diazaspiro[4.4]non-1-en-4-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「イルベサルタン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「イルベサルタン」の定量法による。

電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 42.85mg $C_{25}H_{28}N_6O$




























IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」	イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」	イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」																		
色・剤形	白色～帯黄白色の楕円形の 割線入りの素錠	白色～帯黄白色の楕円形の 割線入りの素錠	白色～帯黄白色の楕円形の 割線入りの素錠																		
外形	<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面				<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面				<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面			
表面	裏面	側面																			
																					
表面	裏面	側面																			
																					
表面	裏面	側面																			
																					
大きさ (mm)	長径：10.0 短径：4.5 厚さ：2.9	長径：11.0 短径：5.7 厚さ：4.2	長径：16.0 短径：7.8 厚さ：4.5																		
重量 (mg)	101	202	476																		

(3) 識別コード

- ・イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
錠剤本体に記載：イルベサルタン OD 50 JG
- ・イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
錠剤本体に記載：イルベサルタン OD 100 JG
- ・イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
錠剤本体に記載：イルベサルタン OD 200 JG

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

- ・イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
1 錠中 日局 イルベサルタン 50.0mg 含有
- ・イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
1 錠中 日局 イルベサルタン 100.0mg 含有
- ・イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
1 錠中 日局 イルベサルタン 200.0mg 含有

添加剤

D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、フマル酸、スクラロース、*l*-メントール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」

◎長期保存試験及び加速試験¹⁾

試験条件：①長期保存試験：25±2℃/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±1℃/75±5%RH、6 ヶ月

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

①長期保存試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(3)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.0
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.3
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.0
18 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.3

②加速試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.0
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	適合	99.9
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	適合	99.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液から得たイルベサルタンのピークの保持時間が等しい。また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 秒以内

(6) 15 分間、80%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 か月）の結果、通常の市場流通下において 30 か月間安定であることが推測された。

◎アルミピロー開封後の安定性試験²⁾

包装形態：PTPシート

保存条件：25°C/75%RH、6か月

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	未検出	適合	適合	99.9	45
1ヵ月後	適合	未検出	適合	適合	99.8	42
3ヵ月後	適合	未検出	適合	適合	100.0	36
6ヵ月後	適合	未検出	適合	適合	98.4	36

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 15 分間、80%以上 (日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

◎無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：50°C、3ヵ月 (遮光・気密容器)

②湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH、3ヵ月 (遮光・開放)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH (3000lx・シャール・開放)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	未検出	適合	適合	98.4	40
①温度	1ヵ月後	適合	未検出	適合	100.2	45
	3ヵ月後	適合	未検出	適合	100.6	44
②湿度	1ヵ月後	適合	未検出	適合	100.2	34
	3ヵ月後	適合	未検出	適合	不適合 (規格外)	99.9
③光	60 万 lx・hr	適合	未検出	適合	100.3	40
	120 万 lx・hr	適合	未検出	適合	100.5	42

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

- (4) 15 分間、80%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
 (5) 表示量の 95.0～105.0%
 (6) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験⁴⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（シャーレ・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格（分割前の状態）	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	101.5
①温度	2 週間後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	100.5
	1 ヶ月後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	100.9
	3 ヶ月後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	101.9
②光	60 万 lx・hr	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	102.3
	120 万 lx・hr	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	102.4

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 15 分間、80%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」

◎長期保存試験及び加速試験⁵⁾

試験条件：①長期保存試験：25±2℃/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±1℃/75±5%RH、6 ヶ月

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

①長期保存試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(3)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	100.4
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.0
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.7
18 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.0

②加速試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	適合	101.0
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	適合	100.6
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.3

- (1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。
- (2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液から得たイルベサルタンのピークの保持時間が等しい。また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。
- (4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (5) 90 秒以内
- (6) 30 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 か月）の結果、通常の市場流通下において 30 か月間安定であることが推測された。

◎アルミピロー開封後の安定性試験⁶⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：25℃/75%RH、6 か月

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	100.9	71
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	101.3	73
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	101.4	65
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.4	61

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 30 分間、75%以上 (日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

◎無包装状態での安定性試験⁷⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：50℃、3 ヶ月 (遮光・気密容器)

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月 (遮光・開放)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH (3000lx・シャール・開放)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	未検出	適合	適合	100.4	77
①温度	1 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.9	75
	3 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.8	73
②湿度	1 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.8	55
	3 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.8	52 (変化あり)
③光	60 万 lx・hr	適合	未検出	適合	101.0	66
	120 万 lx・hr	適合	未検出	適合	101.2	68

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

- (4) 30 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
 (5) 表示量の 95.0～105.0%
 (6) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。
 ※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験⁸⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（シャーレ・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格（分割前の状態）		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	101.8
①温度	2 週間後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	102.1
	1 ヶ月後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	102.5
	3 ヶ月後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	102.6
②光	60 万 lx・hr	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	102.6
	120 万 lx・hr	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	103.2

- (1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。
 (2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。
 (3) 90 秒以内
 (4) 30 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
 (5) 表示量の 95.0～105.0%
 ※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」

◎長期保存試験及び加速試験⁹⁾

試験条件：①長期保存試験：25±2℃/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±1℃/75±5%RH、6 ヶ月

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

①長期保存試験

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(3)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	100.7
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.4
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.3
18 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.6

②加速試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.7
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	適合	101.4
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	適合	100.9
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.2

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液から得たイルベサルタンのピークの保持時間が等しい。また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：RRT^{*}約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 秒以内

(6) 60 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 か月）の結果、通常の市場流通下において 30 か月間安定であることが推測された。

◎アルミピロー開封後の安定性試験¹⁰⁾

包装形態：PTP シート

保存条件：25°C/75%RH、6 か月

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	101.6	78
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	101.7	78
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	101.7	77
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	101.0	80

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 60 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

◎無包装状態での安定性試験¹¹⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：50°C、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH（3000lx・シャール・開放）

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	未検出	適合	適合	100.8	87
①温度	1 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.6	89
	3 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.6	84
②湿度	1 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.5	74
	3 ヶ月後	適合	未検出	適合	100.6	72
③光	60 万 lx・hr	適合	未検出	適合	100.5	82
	120 万 lx・hr	適合	未検出	適合	100.7	78

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 60 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

(6) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験¹²⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（シャーレ・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格（分割前の状態）	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	適合	102.1
①温度	2 週間後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	103.2
	1 ヶ月後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	103.2
	3 ヶ月後	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	103.3
②光	60 万 lx・hr	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	101.8
	120 万 lx・hr	白色の素錠であり、 分割面は白色	未検出	適合	102.0

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 60 分間、75%以上（日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」¹³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 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）」に従う。

- ・ 標準製剤：イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
- ・ 処方変更水準：A

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

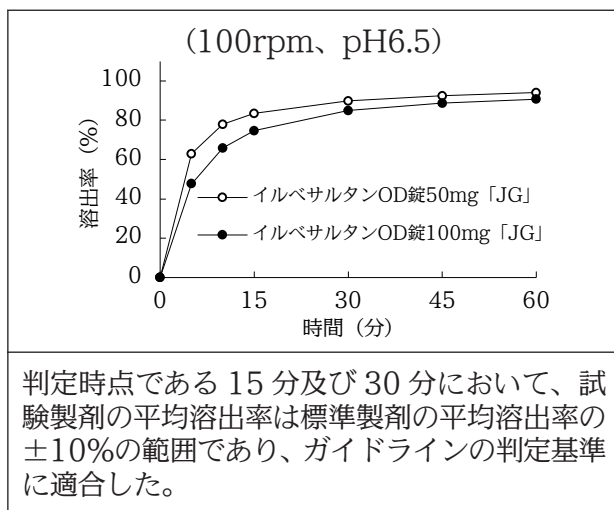
- ・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.5	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	水	(1) 平均溶出率 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
100	pH6.5	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● イルベサルタンOD錠100mg「JG」</p>	<p>(50rpm、pH6.5)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● イルベサルタンOD錠100mg「JG」</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● イルベサルタンOD錠100mg「JG」</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠50mg「JG」 ● イルベサルタンOD錠100mg「JG」</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」)	試験製剤 (イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	99.2	99.5	適合
		15	66.5	76.7	
	pH6.5	45	85.3	89.6	適合
		15	87.0	93.3	
	水	15	7.7	8.8	適合
		360	12.0	12.2	
100	pH6.5	15	74.7	83.5	適合
		30	85.0	89.8	

溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差	判定
			最小値～最大値		
50	pH1.2	15	97.5～101.6	±15%超：0 個 ±25%超：0 個	適合
			87.6～91.7	±15%超：0 個 ±25%超：0 個	
	pH6.8	15	89.5～96.1	±15%超：0 個 ±25%超：0 個	適合
			11.7～12.9	±9%超：0 個 ±15%超：0 個	
100	pH6.5	30	86.3～92.0	±15%超：0 個 ±25%超：0 個	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」¹⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
100	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠100mg)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠100mg)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠100mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠100mg)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。*</p>	<p>判定時点である15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.8)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠100mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠100mg)</p>	
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。*</p>	

※比較時点が15分未満であったため、ガイドラインに従って15分で評価した。

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（アバプロ錠 100mg）	試験製剤（イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」）	
50	pH1.2	15	90.6	99.2	適合
	pH3.0	15	11.7	15.3	適合
		360	25.9	29.6	
	pH6.8	15	78.8	87.0	適合
	水	15	12.2	7.7	適合
		360	21.0	12.0	
100	pH6.8	15	83.9	91.6	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」¹⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

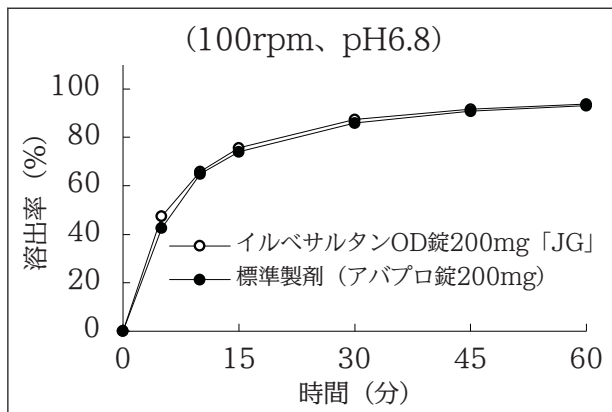
・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
100	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠200mg)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠200mg)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠200mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ イルベサルタンOD錠200mg「JG」 ● 標準製剤 (アバプロ錠200mg)</p>
<p>判定時点である 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



判定時点である15分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (アバプロ錠 200mg)	試験製剤 (イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	88.8	96.3	適合
		360	13.7	16.9	
	pH3.0	15	7.2	9.1	適合
		360	13.7	16.9	
	pH6.8	15	65.1	67.4	適合
		45	86.9	88.2	
水	15	8.7	3.5	適合	
	360	13.9	5.9		
100	pH6.8	15	74.1	75.6	適合
		30	85.9	87.4	

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

- ・ イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
- ・ イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
- ・ イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレン・アルミ箔 (PTP シート)、乾燥剤、ポリエチレン・アルミ箔・ポリエチレンテレフタレート (ピロー)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験

承認時における二重盲検比較試験を含む臨床試験での有効性評価対象例は871例であり、有効率は69.0%（601例）であった¹⁶⁾。

表1 臨床効果

疾患名	「下降」 ^{注)} の症例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
本態性高血圧症（軽・中等症）	563/822	68.5
重症高血圧症	18/22	81.8
腎障害を伴う高血圧症	17/23	73.9
腎実質性高血圧症	3/4	-
合計	601/871	69.0

注) 収縮期血圧 20mmHg 以上降圧及び拡張期血圧 10mmHg 以上降圧を満たす場合、平均血圧 13mmHg 以上降圧を満たす場合、又は 150/90mmHg 未満（ただし入院患者では 140/85mmHg 未満）に降圧した場合

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

国内製造販売後臨床試験

本態性高血圧症（軽・中等症）患者 165 例にイルベサルタン 50～200mg を 1 日 1 回 1 年間経口投与したとき、収縮期血圧/拡張期血圧（投与開始前の平均値 164.2/98.5mmHg）は投与開始 4 週間後より有意に下降し、安定した降圧作用が維持された。投与終了後の収縮期血圧/拡張期血圧の変化量の平均は -28.5/-14.3mmHg であった。

安全性評価対象例 166 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 18 例（10.8%）に認められた。主なものは心室性期外収縮、CK 上昇、ALP 上昇が各 2 例（1.2%）であった¹⁷⁾。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（オルメサルタン メドキシミル、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカリウム）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

In vitro 試験においてウサギ摘出大動脈のアンジオテンシンⅡ（AII）誘発収縮を特異的に抑制し、*in vivo* 試験（ラット、イヌ、サル）においても AII 誘発昇圧反応に対して抑制作用を示した。*In vitro* 結合試験から、その抑制作用は AII 受容体に対する競合的拮抗に基づくものであり、更に AII タイプ 1 受容体（AT₁ 受容体）選択的であることが示唆された。その他の受容体には親和性を示さず、アンジオテンシン変換酵素も阻害しなかった^{18~23}）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 降圧作用

高レニン正常血圧サル、2 腎性 1 クリップ型高血圧ラット、脳卒中易発症性高血圧自然発症ラット（SHRSP）において経口投与により用量依存のかつ持続的な降圧作用を示した。イルベサルタンは心拍数に影響を及ぼさなかった^{24~26}）。

② 高血圧性臓器障害抑制作用

高血圧進展過程の高血圧自然発症ラット（SHR）への反復経口投与により高血圧の進展を抑制した。その作用はイルベサルタン投与中止後も持続しリバウンド現象は認められなかった。更に、SHR に反復経口投与することにより高血圧の進展に伴う心肥大、並びに左心室及び大動脈の肥厚は抑制された。また、食塩負荷により高血圧性臓器障害と高い死亡率を呈する SHRSP では、反復経口投与により、脳卒中発症、高血圧性臓器障害及び死亡の著明な抑制が認められた。脳卒中発症後の SHRSP では、反復経口投与により死亡が抑制され、脳卒中症状も投与直後より著明に改善された^{26, 27}）。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

【単回投与】

健康成人男性 18 例にイルベサルタン 50、100 及び 200mg をクロスオーバー法により空腹時単回経口投与したとき、血漿中には主として活性を有する未変化体で存在した。その薬物動態パラメータを表 1 に示す²⁸⁾。

表 1 薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	<i>n</i>	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
50	18	1084±375	1.4±0.7	3821±1208	10.1±5.9
100	18	1758±483	1.6±0.9	6848±1974	13.6±15.4
200	18	2098±455	2.0±1.3	11742±3549	15.2±18.6

平均値±標準偏差（測定法：LC-MS/MS）

【反復投与】

健康成人男性 6 例にイルベサルタン 50、100mg を 1 日 1 回 7 日間食後に反復経口投与したとき、血漿中濃度は投与開始後約 3～4 日で定常状態に達し、両投与量とも蓄積性はみられなかった^{29, 30)}。

また、高齢者を含む本態性高血圧症患者 14 例にイルベサルタン 100、200mg を 1 日 1 回 8 日間食後に反復経口投与したとき、 C_{max} 及び AUC に投与 1 日目と投与 8 日目との間で有意な差はなく、両投与量とも蓄積性はみられなかった³¹⁾。

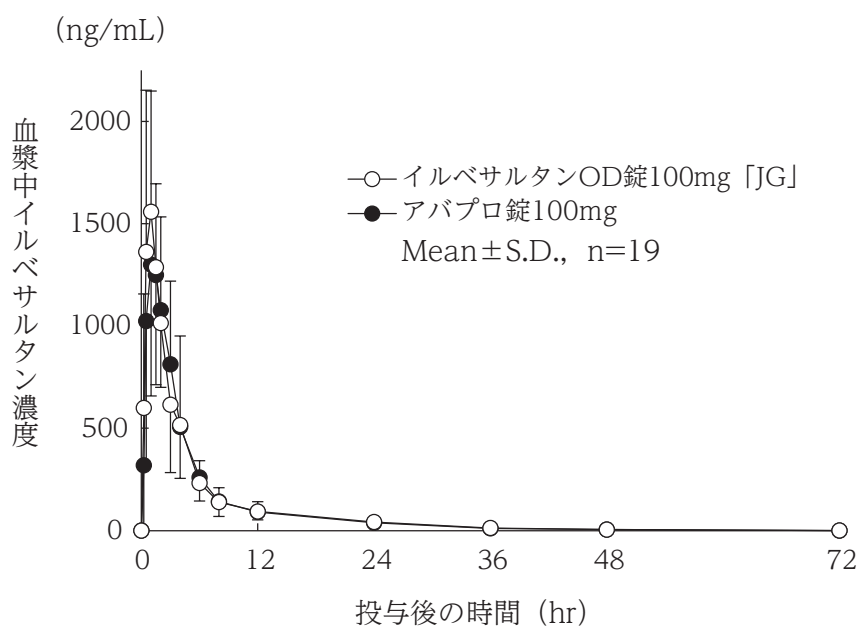
【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」

1) 水で服用

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」とアバプロ錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 100mg）健康成人男性に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³²⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」	6617±1441	1806±478	1.3±0.9	10.8±6.3
アバプロ錠 100mg	6474±1371	1641±533	1.6±1.1	9.7±3.4

(Mean±S.D., n=19)

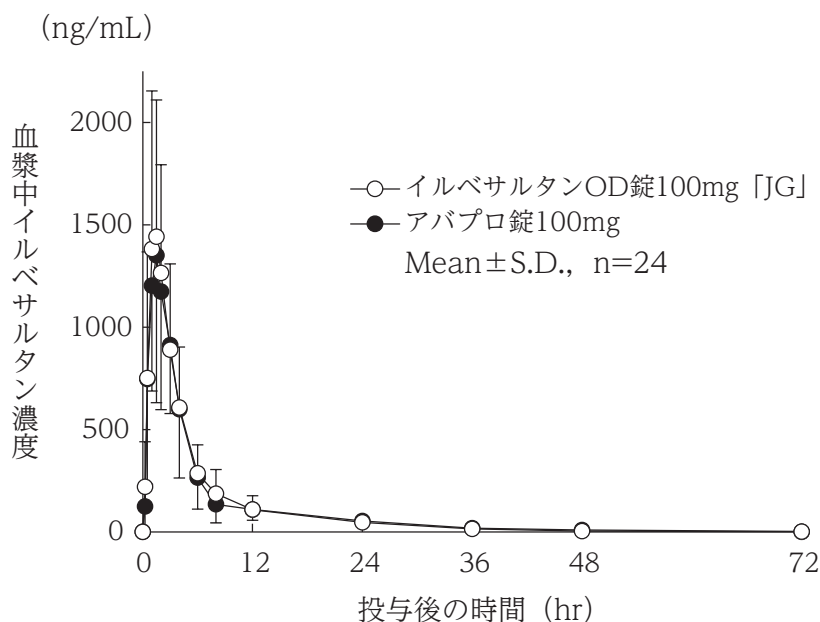
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
2 製剤の平均値の差	log (1.0237)	log (1.1231)
90%信頼区間	log(0.9790)~log(1.0704)	log(1.0252)~log(1.2303)

2) 水なしで服用

イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」とアバプロ錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 100mg）健康成人男性にイルベサルタン OD 錠 100mg「JG」は水なしでアバプロ錠 100mg は水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³²⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD 錠 100mg「JG」	7299±2316	1680±551	1.6±0.9	8.4±2.1
アバプロ錠 100mg	7120±2821	1606±627	1.7±0.9	9.8±4.8

(Mean±S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

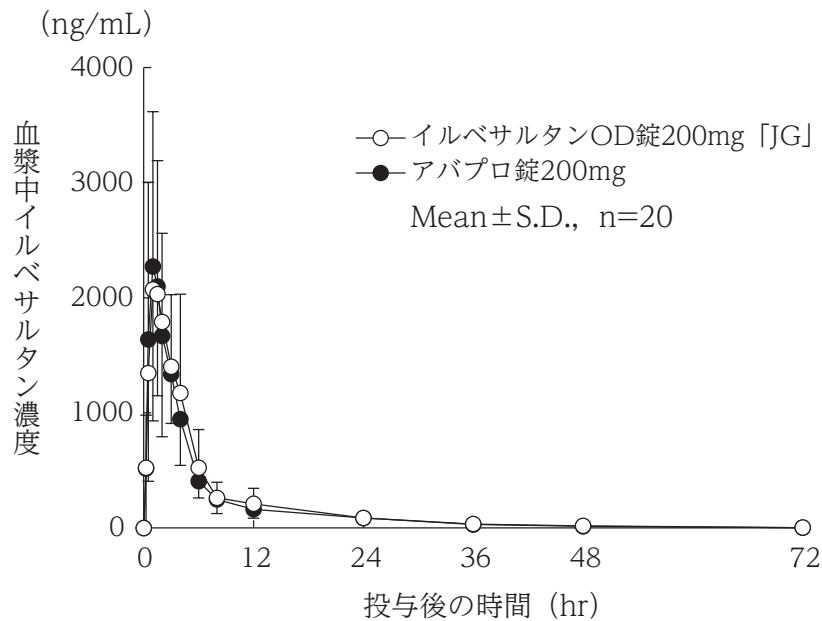
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
2 製剤の平均値の差	log (1.0486)	log (1.0529)
90%信頼区間	log(0.9749)~log(1.1280)	log(0.9591)~log(1.1560)

イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」

1) 水で服用

イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」とアバプロ錠 200mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (イルベサルタンとして 200mg) 健康成人男性に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³³⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」	12590±4730	2497±1040	2.0±1.1	11.8±6.4
アバプロ錠 200mg	11490±3690	2665±1274	1.7±1.2	9.9±5.8

(Mean ± S.D., n=20)

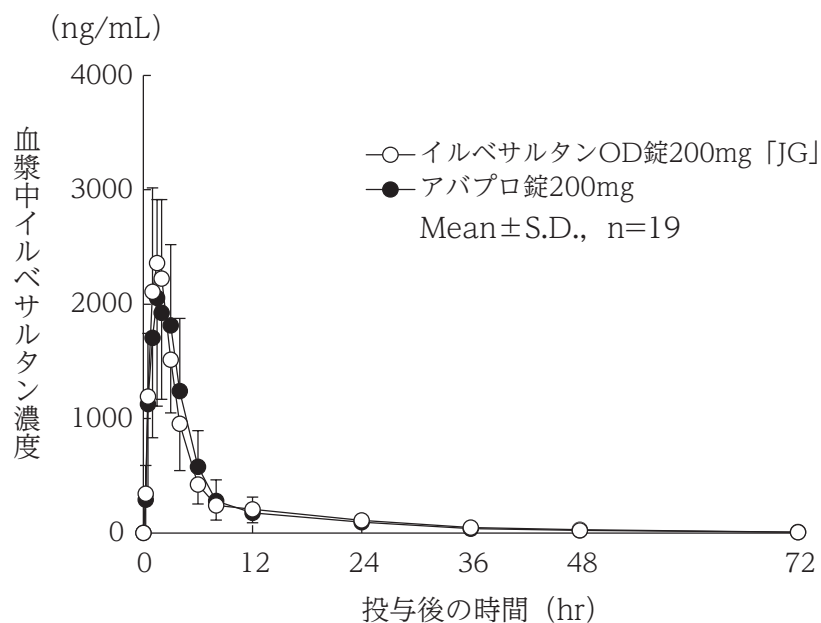
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
2 製剤の平均値の差	log (1.0846)	log (0.9703)
90%信頼区間	log(0.9864)~log(1.1927)	log(0.8529)~log(1.1039)

2) 水なしで服用

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」とアバプロ錠 200mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 200mg）健康成人男性にイルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」は水なしでアバプロ錠 200mg は水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³³⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」	13050±2950	2729±739	1.5±0.4	15.4±10.0
アバプロ錠 200mg	12900±3420	2508±752	2.1±1.0	15.0±13.1

(Mean±S.D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
2 製剤の平均値の差	log (1.0197)	log (1.0964)
90%信頼区間	log(0.9273)~log(1.1214)	log(0.9881)~log(1.2165)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

ワルファリン

ワルファリン（CYP2C9 の基質）と併用したとき、ワルファリンの薬物動態に変化はみられなかった^{34,35}（外国人データ）。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)	
イルベサルタン OD錠 100mg「JG」	1錠 (イルベサルタン として100mg)	絶食 単回 経口 投与	水で服用	19	0.0829±0.0397
			水なしで 服用	24	0.0880±0.0216
イルベサルタン OD錠 200mg「JG」	1錠 (イルベサルタン として200mg)		水で服用	20	0.0737±0.0341
			水なしで 服用	19	0.0620±0.0328

(Mean±S.D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は約 97%であった³⁶⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

イルベサルタンは、主として CYP2C9 による酸化的代謝とグルクロン酸抱合により代謝される。ヒト肝ミクロソームを用いて、CYP 活性に対するイルベサルタンの阻害作用について検討した結果、CYP1A2、CYP2D6 及び CYP2E1 に対しては阻害せず、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9 及び CYP3A4 に対して阻害作用が認められたものの、いずれも阻害の程度は弱かった^{37~39)} (*in vitro*)。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝 (1)」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人において未変化体尿中排泄率は約 0.3~1.3%であった^{29,30)}。

健康成人に¹⁴C-標識イルベサルタンを経口投与した場合、放射能の約 20%は尿中に排泄され、約 54%は糞中に排泄された⁴⁰⁾ (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 10. 過量投与」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

1) 腎機能障害患者

軽・中等度 (9 例)、高度 (10 例) の腎機能障害患者にイルベサルタン 100mg を 1 日 1 回 8 日間反復経口投与したとき、腎機能正常者と比較して C_{max} 、AUC に有意な差はみられなかった。血液透析中の患者を含め、腎機能障害患者に投与した場合にも蓄積傾向はほとんどないことが示唆された⁴¹⁾ (外国人データ)。

2) 肝機能障害患者

軽・中等度の肝硬変患者 10 例に、イルベサルタン 300mg^{註)} を空腹時 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したとき、健康成人と比較して C_{max} 、AUC に有意な差はみられなかった。また蓄積傾向がほとんどないことも示唆された⁴²⁾ (外国人データ)。

3) 高齢者

高齢者（65～80歳、男性10例、女性10例）と若年者（18～35歳、男性10例）にイルベサルタン25mg^注を1日1回反復経口投与したとき、 C_{max} に有意な差はみられなかったが、AUCは若年者に比べて50～68%上昇することが示された⁴³⁾（外国人データ）。

注）本剤の承認された1日通常用量は50～100mg、1日最大用量は200mgである。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く） [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤を含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 [11.1.5 参照]

8.2 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

8.3 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。

9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.3 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

過度の降圧により腎機能を悪化させるおそれがある。

9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.3 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者

本剤は主に胆汁中に排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある。[16.5 参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている^{44, 45)}。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測さ

れる四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物試験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の 50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する 場合。ただし、他の降圧 治療を行ってもなお血圧 のコントロールが著しく 不良の患者を除く) [2.3 参照]	非致死性脳卒中、腎機 能障害、高カリウム血 症及び低血圧のリスク 増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が 増強される可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、ト リアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇 することがある。	機序：本剤のアルドステロン分泌抑制 によりカリウム貯留作用が増強する可 能性がある。 危険因子：腎機能障害のある患者
利尿降圧剤 フロセミド、トリク ロルメチアジド等 [11.1.3 参照]	一過性の急激な血圧低 下を起こすおそれがある ので、利尿降圧剤を 投与中の患者に本剤を 投与する場合は、低用 量から投与を開始し、 増量する場合は徐々に 行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者で は、体液量の減少によりレニン活性が 亢進しており、降圧作用が増強するお それがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 エナラプリル、イミダプリル等	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) ロキソプロフェン、インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) ロキソプロフェン、インドメタシン等	腎機能が低下している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されている。	リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫 (頻度不明)

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。

11.1.2 高カリウム血症 (頻度不明)

11.1.3 ショック、失神、意識消失 (頻度不明)

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 [9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.4 腎不全 (頻度不明)

11.1.5 肝機能障害、黄疸 (0.1～1%未満)

AST、ALT、ALP、 γ -GTPの上昇等の肝機能障害があらわれることがある。 [8.1 参照]

11.1.6 低血糖（頻度不明）

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.7 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹、そう痒	
循環器	動悸、血圧低下、起立性低血圧、徐脈、心室性期外収縮、心房細動	頻脈
精神神経系	めまい、頭痛、もうろう感、眠気、不眠、しびれ感	
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、胸やけ、胃不快感、腹痛	
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇	
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿中蛋白陽性、尿沈渣異常	
血液	赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、好酸球増加、白血球増加	
その他	咳嗽、胸痛、倦怠感、ほてり、浮腫、霧視、頻尿、味覚異常、発熱、関節痛、筋痛、背部痛、筋力低下、CK 上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、コレステロール上昇、総蛋白減少、CRP 上昇	性機能異常、耳鳴

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

本剤は血液透析では除去できない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」 イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」 イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	イルベサルタン	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

30 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・ 患者向医薬品ガイド：有り
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り

高血圧治療薬を使用する女性の患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ACE_ARB_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アバプロ錠 50mg/100mg/200mg、イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg 「JG」

同 効 薬：アジルサルタン、オルメサルタン メドキシミル、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカリウム 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00233000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00234000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00235000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」	2149046F4030	2149046F4030	126338101	622633801
イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」	2149046F5037	2149046F5037	126339801	622633901
イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」	2149046F6033	2149046F6033	126340401	622634001

14. 保険給付上の注意

イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」：診療報酬上の後発医薬品には該当しない。

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」：診療報酬上の後発医薬品には該当しない。

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」：診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：長期保存試験及び加速試験 (OD錠 50mg)
- 2) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験 (OD錠 50mg)
- 3) 社内資料：無包装状態での安定性試験 (OD錠 50mg)
- 4) 社内資料：分割後の安定性試験 (OD錠 50mg)
- 5) 社内資料：長期保存試験及び加速試験 (OD錠 100mg)
- 6) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験 (OD錠 100mg)
- 7) 社内資料：無包装状態での安定性試験 (OD錠 100mg)
- 8) 社内資料：分割後の安定性試験 (OD錠 100mg)
- 9) 社内資料：長期保存試験及び加速試験 (OD錠 200mg)
- 10) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験 (OD錠 200mg)
- 11) 社内資料：無包装状態での安定性試験 (OD錠 200mg)
- 12) 社内資料：分割後の安定性試験 (OD錠 200mg)
- 13) 社内資料：溶出試験 (OD錠 50mg)
- 14) 社内資料：溶出試験 (OD錠 100mg)
- 15) 社内資料：溶出試験 (OD錠 200mg)
- 16) 国内臨床試験 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.3.1、2.7.3.3)
- 17) 吉永馨 他：血圧 2011；18：1108-1116
- 18) ウサギ摘出大動脈における作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 19) AⅡ誘発昇圧反応に対する作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 20) AⅡ受容体に対する拮抗様式の検討 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 21) AⅡ受容体サブタイプに対する選択性 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 22) 各種受容体及びイオン輸送系に対する作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.3)
- 23) 各種酵素に対する作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.3)
- 24) 高レニン正常血圧サルにおける作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 25) 2腎性1クリップ型高血圧ラットにおける作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 26) 脳卒中易発症性高血圧自然発症ラットにおける作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 27) 高血圧自然発症ラットにおける作用 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 28) 健康成人男性における単回投与試験 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.3)
- 29) 健康成人での反復投与試験 (50mg) (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 30) 健康成人での反復投与試験 (100mg) (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 31) 本態性高血圧症患者における薬物動態試験 (アバプロ錠：2018年3月29日再審査報告書)
- 32) 社内資料：生物学的同等性試験 (OD錠 100mg)
- 33) 社内資料：生物学的同等性試験 (OD錠 200mg)

- 34)ワルファリンとの薬物相互作用試験 (1) (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 35)ワルファリンとの薬物相互作用試験 (2) (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 36)蛋白結合率 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 37)ヒト肝ミクロソームを用いた酸化代謝における CYP2C9 の関与 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.5.10)
- 38)グルクロン酸抱合の種差 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.5.10)
- 39)ヒト肝ミクロソームを用いた CYP 阻害の検討 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.5.12)
- 40)バイオアベイラビリティ試験 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 41)腎機能障害患者における薬物動態試験 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 42)肝硬変患者における薬物動態試験 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 43)高齢者における薬物動態試験 (アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 44)阿部真也 他：周産期医学 2017；47：1353-1355
- 45)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

湿度に対する安定性試験：25°C/60%RH、3 ヶ月、〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120 万 lx・hr (3000lx・400 時間)、25°C/60%RH、〔開放〕

2. 試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量試験

3. 試験結果

イルベサルタン OD 錠 50mg 「JG」

試験項目	性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	白色の粉末	未検出	95.0	99.9
①湿度	2 週間後	白色の粉末	未検出	94.8
	1 ヶ月後	白色の粉末	未検出	94.7
	3 ヶ月後	白色の粉末	未検出	94.6
②光	60 万 lx・hr	白色の粉末	未検出	89.1
	120 万 lx・hr	白色の粉末	未検出	95.0

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT※約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 15 分間、80%以上 (日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(4) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

イルベサルタン OD 錠 100mg 「JG」

試験項目	性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	白色の粉末	未検出	96.5	100.9
①湿度	2 週間後	白色の粉末	未検出	100.3
	1 ヶ月後	白色の粉末	未検出	100.6
	3 ヶ月後	白色の粉末	未検出	100.7
②光	60 万 lx・hr	白色の粉末	未検出	100.9
	120 万 lx・hr	白色の粉末	未検出	101.2

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 30 分間、75%以上 (日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(4) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

イルベサルタン OD 錠 200mg 「JG」

試験項目	性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	白色の粉末	未検出	92.1	101.6
①湿度	2 週間後	白色の粉末	未検出	100.6
	1 ヶ月後	白色の粉末	未検出	100.8
	3 ヶ月後	白色の粉末	未検出	100.7
②光	60 万 lx・hr	白色の粉末	未検出	100.6
	120 万 lx・hr	白色の粉末	未検出	100.7

(1) 白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 0.9 の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 0.5%以下である。

(3) 60 分間、75%以上 (日局 溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(4) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：イルベサルタンに対する相対保持時間

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

イルベサルタンOD錠50mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イルベサルタンOD錠50mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
イルベサルタンOD錠50mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8フレンチ 約2.7mm<外径>

イルベサルタンOD錠100mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イルベサルタンOD錠100mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
イルベサルタンOD錠100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8フレンチ 約2.7mm<外径>

イルベサルタンOD錠200mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イルベサルタンOD錠200mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
イルベサルタン OD 錠 200mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当しない

Memo

Memo

