アジルサルタン製剤

普通錠

会社名	商品名（屋号）	添加物	規格（mg）	大きさ 長さ:mm、重さ:mg			包装規格（錠）			PTPデザイン（20mg）
				長径 短径	厚さ	重さ	100	500	バラ	
武田薬品工業	アジルバ 【製造販売元】 武田薬品工業	乳糖水和物、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、低置換度ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、酸化ﾁﾀﾝ、黄色三二酸化鉄(20・40mg)、三二酸化鉄(10・20mg)、結晶ｾﾙﾛｰｽ(20・40mg)	10	8.2 4.7	約 3.1	約 104	○	○	－	
			20	9.1 5.1	約 3.3	約 135	○	○	500	
			40	9.1 5.1	約 3.3	約 135	○	○	500	
武田テバファーマ	「武田テバ」 【製造販売元】 武田テバファーマ 【販売】 武田薬品工業	A G	10	8.2 4.7	約 3.1	約 104	○	○	－	
			20	9.1 5.1	約 3.3	約 135	○	○	500	
			40	9.1 5.1	約 3.3	約 135	○	○	500	
東和薬品	「トーワ」 【製造販売元】 東和薬品	乳糖水和物、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、結晶ｾﾙﾛｰｽ(20・40mg)ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、低置換度ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、酸化ﾁﾀﾝ、黄色三二酸化鉄(10mg・40mg)、三二酸化鉄(10・20mg)	10	8.2 4.7	3.1	106	○	－	100	
			20	9.1 5.1	3.3	130	○	○	300	
			40	9.1 5.1	3.3	130	○	○	300	
三和化学研究所	「トーワ」 【製造販売元】 東和薬品 【販売元】 三和化学研究所		10	8.2 4.7	3.1	106	○	－	－	
			20	9.1 5.1	3.3	130	○	－	－	
			40	9.1 5.1	3.3	130	○	－	－	
共創未来ファーマ	「トーワ」 【製造販売元】 東和薬品 【販売元】 共創未来ファーマ		10	8.2 4.7	3.1	106	○	－	－	
			20	9.1 5.1	3.3	130	○	－	－	
			40	9.1 5.1	3.3	130	○	－	－	
ニプロ	「ニプロ」 【製造販売元】 ニプロ	共同開発 D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、結晶ｾﾙﾛｰｽ、低置換度ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾗｳﾛﾏｸﾛｺﾞｰﾙ、ｽﾃｱﾘﾝ酸、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ400、酸化ﾁﾀﾝ、ﾀﾙｸ、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ、黄色三二酸化鉄(10mg・40mg)、三二酸化鉄(10・20mg)	10	8.2 4.7	3.1	94	○	○	－	
			20	9.1 5.1	3.3	125	○	○	500	
			40	9.1 5.1	3.3	125	○	○	500	
沢井製薬	「サワイ」 【製造販売元】 沢井製薬		10	8.2 4.7	3.1	約 94	○	○	－	
			20	9.1 5.1	3.3	約 125	○	○	500	
			40	9.1 5.1	3.3	約 125	○	○	500	
日本ジェネリック	「JG」 【製造販売元】 日本ジェネリック	乳糖水和物、結晶ｾﾙﾛｰｽ、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、酸化ﾁﾀﾝ、ﾀﾙｸ、黄色三二酸化鉄(10・40mg)、三二酸化鉄(10・20mg)、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ	10	6.6 6.6	3.4	125	○	－	－	
			20	10.1 4.6	3.6	155	○	○	200	
			40	10.1 4.6	3.6	155	○	○	200	
サンド	「サンド」 【製造販売】 サンド	乳糖水和物、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、結晶ｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、低置換度ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、酸化ﾁﾀﾝ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ4000、黄色三二酸化鉄(10・40mg)、三二酸化鉄(10・20mg)、黒酸化鉄(20mg)	10	7.3 4.2	約 3.2	約 85.2	○	○	－	
			20	9.2 5.2	約 3.3	約 133	○	○	300	
			40	9.2 5.2	約 3.3	約 133	○	○	300	

口腔内崩壊錠（OD錠）

会社名	商品名（屋号）	添加物	規格（mg）	大きさ 長さ:mm、重さ:mg			包装規格（錠）			PTPデザイン（20mg）
				直径	厚さ	重さ	100	500	バラ	
沢井製薬	「サワイ」 【製造販売元】 沢井製薬	ｸﾛｽﾎﾟﾋﾞﾄﾞﾝ、結晶ｾﾙﾛｰｽ、三二酸化鉄、ｽｸﾗﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸、ｽﾃｱﾘﾝ酸Mg、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、ﾒﾀｹｲ酸ｱﾙﾐﾝ酸Mg、ﾗｳﾛﾏｸﾛｺﾞｰﾙ	10	7.0	2.7	約 100	○	○	－	
			20	8.0	3.2	約 150	○	○	200	
			40	10.0	4.1	約 300	○	○	200	
日本ケミファ	「ケミファ」 【製造販売元】 日本ケミファ	共同開発 乳糖水和物、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、軽質無水ｹｲ酸、ｸﾛｽﾎﾟﾋﾞﾄﾞﾝ、結晶ｾﾙﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾎﾟﾘﾋﾞﾆﾙｱﾙｺｰﾙ(部分けん化物)、酸化ﾁﾀﾝ、ｻｯｶﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ水和物、三二酸化鉄(10・20mg)、黄色三二酸化鉄(10・40mg)、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ	10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	－	300	
			40	8.1	3.6	184	○	－	－	
日本薬品工業	「ケミファ」 【製造販売元】 日本ケミファ 【販売元】 日本薬品工業		10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	－	－	
			40	8.1	3.6	184	○	－	－	
日新製薬	「日新」 【製造販売元】 日新製薬		10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	○	300	
			40	8.1	3.6	184	○	－	300	
キョーリンリメディオ	「杏林」 【製造販売元】 キョーリンリメディオ 【販売元】 杏林製薬		10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	－	300	
			40	8.1	3.6	184	○	－	－	
第一三共エスファ	「DSEP」 【製造販売元】 第一三共エスファ 【販売提携】 第一三共		10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	○	300	
			40	8.1	3.6	184	○	－	300	
フェルゼンファーマ	「フェルゼン」 【製造販売元】 ダイト 【販売元】 フェルゼンファーマ		10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	○	300	
			40	8.1	3.6	184	○	－	－	
Meiji Seikaファルマ	「明治」 【製造販売元】 Meiji Seikaファルマ 【販売元】 Me ファルマ		10	5.6	2.8	72	○	－	－	
			20	7.1	3.5	143	○	－	300	
			40	8.1	3.6	184	○	－	300	

☆アジルバ錠（先発品）とアジルサルタン（原薬）に関する情報☆

【用法及び用量】

通常、成人にはアジルサルタンとして20mg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40mgとする。

【吸湿性】

なし（25°C/ 93% RH で7 日間保存）

【原薬の味】

資料なし

【その他】

○アジルバ顆粒1%（100g/瓶）が発売されているが、GEの発売は無し。

○アジルバ錠に6歳以上の小児に対する用法及び用量の追加承認が途中認められたため、ザクラス錠（ｱｼﾞﾙｻﾙﾀﾝ＋ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ）のGEは先に発売されていたものの、アジルバ錠のGEは発売されていなかった経緯あり。

☆普通錠のみの比較・・・全８社（５製剤）☆

【錠剤の外観】

≪大きさ・形≫

◆「JG」の10mg製剤のみが円形。その他全ての製剤は、ほぼ先発品に倣った形状。

＊「JG」の10・20mgの色調が近いと判断し、判別しやすくするために10mgの形状を円形にしたとのこと。

◆「ｻﾝﾄﾞ」の10mgに関しては若干先発品よりも小さく感じるが、それ以外の全てのメーカーの製剤に関して、見た目上は各規格において先発品との大きさに変わりない。

≪割線≫

◆10mgに割線のある製剤はなく、20・40mgには全ての製剤に割線がある。

≪印字≫

◆全ての製剤において錠剤に成分名と規格が印字されており、20・40mgを2分割した際にも、両方に成分名と規格が印字により判別できるように工夫されている。

◆「武田ﾃﾊﾞ」の印字が薄い。

【包装規格】

◆10mgのバラ包装を発売するのは東和薬品のみ。

【PTPシート】

◆全て先発品の色調に倣った「10mg：緑」「20mg：ﾋﾟﾝｸ」「40mg：青」。

【無包装状態試験と分割後の安定性試験】

◆全てのメーカーで実施され、それぞれの試験内にて規格内であった。

▣普通錠のみでの評価▣

メーカーの差異はほぼ無いという感想。

10mgのバラ包装を唯一発売することになった、

『東和薬品（アジルサルタン「トーワ」）』

を推奨メーカーとする。

☆OD錠のみの比較・・・全８社（２製剤）☆

【錠剤の外観】

≪大きさ・形≫

◆普通錠の先発品の形状に倣わず、全て円形状。

◆共同開発製品の10mg製品は直径5.6㎜と小さめ。

◆「ｻﾜｲ」の40mg製品は直径10㎜と大きめ。

≪割線≫

◆10mgに割線のある製剤はなく、20・40mgには全ての製剤に割線がある。

≪印字≫

◆全ての製剤において錠剤に成分名と規格が印字されている。

◆「ｻﾜｲ」は20・40mgを2分割した際にも、両方に成分名と規格が印字により判別できるように工夫されている。

【包装規格】

◆10mgのバラ包装を発売するメーカーは無い。

◆20・40mgのバラ包装を発売するメーカーは沢井、日新、第一三共エスファ、MeijiSeikaファルマの4社。

【PTPシート】

◆全メーカーが普通錠の先発品の色調に倣った「10mg：緑」「20mg：ﾋﾟﾝｸ」「40mg：青」。

【無包装状態試験】

◆全２製剤においてそれぞれの試験期間内にて規格内であった。

【分割後の安定性試験】

◆120万 lx・hrにおいて「ｻﾜｲ」は変化なし、その他製剤に関しては外観において分割断面のわずかな黄変の報告あり。

▣総合評価▣

今回は、普通錠”のみ”を発売するメーカーと、先発品から発売されていない口腔内崩壊錠（OD錠）”のみ”を発売するメーカーと、大きく二つに分かれるという、今までにあまり例をみない珍しい状況となったが、その中でも両剤型を発売しかつ細部に工夫が施されていた、**『沢井製薬』**を推奨メーカーとする。

▣OD錠のみでの評価▣

高齢者の取り扱いのしやすさを考慮すると、ある程度の錠剤の大きさは必要であると考える（ｿﾘﾌｪﾅｼﾝｺﾊｸ酸塩製剤資料参照）。またOD錠という剤型の性質から考慮すると、ある程度の大きさは許容できると考える。加えて分割後の識別性の工夫などを総合的に評価した結果、

『沢井製薬（アジルサルタンOD錠「サワイ」）』

を推奨メーカーとする。

※参考：各社添付文書・インタビューフォーム
・ホームページ・DI学術

A pharmacy For All.
とくりん薬局
株式会社ユース

初回資料作成日：2023.6
資料更新日：＊＊＊＊＊
作成・編集者：牧野　唯右