

【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、いずれの試験項目においても規格に適合し、著しい変動は見られなかった。加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定な製剤であることが推測された。

1. 加速試験

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（最終包装製品、アルミピロー包装、紙箱）

バラ包装（最終包装製品、乾燥剤、ポリプロピレン製蓋、ポリエチレン製容器、紙箱）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量、硬度、外観／PTP 取り出し

測定回数：3 回（参考値は 1 回）

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	AZD401	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	AZD402	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	AZD403	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	AZD401	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
	AZD402	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
	AZD403	適合 ^{*2}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2*3}	適合 ^{*2}
純度試験	AZD401	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	AZD402	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	AZD403	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性試験 (判定値% ^{*1})	AZD401	0.9~2.0 ^{*2}	0.7 ^{*2*3}	1.0 ^{*2*3}	1.3~1.9 ^{*2}
	AZD402	1.5~2.5 ^{*2}	2.6 ^{*2*3}	1.5 ^{*2*3}	1.7~2.1 ^{*2}
	AZD403	1.0~1.8 ^{*2}	1.2 ^{*2*3}	1.0 ^{*2*3}	1.6~2.0 ^{*2}
崩壊性 (秒)	AZD401	16~35 ^{*2}	25~36 ^{*2}	28~34 ^{*2}	21~32 ^{*2}
	AZD402	12~29 ^{*2}	22~33 ^{*2}	24~34 ^{*2}	22~31 ^{*2}
	AZD403	20~30 ^{*2}	24~34 ^{*2}	26~31 ^{*2}	21~32 ^{*2}
溶出性 (%)	AZD401	88.7~94.0 ^{*2}	87.2~94.0 ^{*2}	90.7~97.1 ^{*2}	89.8~95.3 ^{*2}
	AZD402	89.2~95.4 ^{*2}	88.2~95.9 ^{*2}	90.4~98.1 ^{*2}	92.1~95.6 ^{*2}
	AZD403	89.2~95.9 ^{*2}	89.1~94.3 ^{*2}	91.8~98.6 ^{*2}	88.2~97.5 ^{*2}
含量 (対表示量%)	AZD401	99.88~100.63 ^{*2}	99.30~99.67 ^{*2}	98.38~98.78 ^{*2}	99.37~99.67 ^{*2}
	AZD402	100.41~100.63 ^{*2}	99.13~100.09 ^{*2}	98.90~99.15 ^{*2}	99.58~100.25 ^{*2}
	AZD403	100.85~101.04 ^{*2}	99.95~100.57 ^{*2}	99.32~100.13 ^{*2}	99.74~100.74 ^{*2}

*1：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合） *2：承認時の規格及び試験方法に適合

*3：経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」 の安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

試験項目	ロット	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
硬度 (N) (参考値)	AZD401	42.5~51.0	45.0~52.5	43.0~51.5	45.5~53.5
	AZD402	44.5~58.0	44.5~56.0	45.5~55.0	43.5~48.0
	AZD403	45.0~54.5	42.0~53.0	44.5~55.0	46.5~55.5
外観/PTP 取り出し (参考値)	AZD401	-	*4	*4	*4
	AZD402	-	*4	*4	*4
	AZD403	-	*4	*4	*4

*4：割れ等は認められなかった。 -：実施せず

バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月	
			500 錠		300 錠 ^{*2}	
性状	AZD401	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
	AZD402	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
	AZD403	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD401	適合 ^{*3}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD402	適合 ^{*3}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD403	適合 ^{*3}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3*4}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
純度試験	AZD401	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD402	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
	AZD403	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}	適合 ^{*3}
製剤均一性試験 (判定値% ^{*1})	AZD401	0.9~2.0 ^{*3}	2.2 ^{*3*4}	0.6 ^{*3*4}	1.2~1.7 ^{*3}	1.3~1.5 ^{*3}
	AZD402	1.5~2.5 ^{*3}	1.7 ^{*3*4}	1.9 ^{*3*4}	1.7~2.6 ^{*3}	1.7~2.3 ^{*3}
	AZD403	1.0~1.8 ^{*3}	2.3 ^{*3*4}	2.0 ^{*3*4}	1.2~1.9 ^{*3}	1.8~2.5 ^{*3}
崩壊性 (秒)	AZD401	16~35 ^{*3}	26~32 ^{*3}	23~33 ^{*3}	25~34 ^{*3}	23~31 ^{*3}
	AZD402	12~29 ^{*3}	23~30 ^{*3}	23~33 ^{*3}	24~32 ^{*3}	23~30 ^{*3}
	AZD403	20~30 ^{*3}	24~30 ^{*3}	26~33 ^{*3}	24~30 ^{*3}	24~34 ^{*3}
溶出性 (%)	AZD401	88.7~94.0 ^{*3}	88.6~95.4 ^{*3}	89.2~95.9 ^{*3}	90.1~97.4 ^{*3}	88.8~95.0 ^{*3}
	AZD402	89.2~95.4 ^{*3}	90.4~95.0 ^{*3}	90.1~96.4 ^{*3}	89.6~96.3 ^{*3}	89.3~97.6 ^{*3}
	AZD403	89.2~95.9 ^{*3}	91.1~95.2 ^{*3}	89.6~98.9 ^{*3}	88.4~95.4 ^{*3}	90.4~95.1 ^{*3}
含量 (対表示量%)	AZD401	99.88~100.63 ^{*3}	99.26~99.50 ^{*3}	98.67~99.28 ^{*3}	99.32~99.57 ^{*3}	99.11~99.53 ^{*3}
	AZD402	100.41~100.63 ^{*3}	99.35~99.81 ^{*3}	99.15~99.25 ^{*3}	99.89~99.99 ^{*3}	99.08~99.56 ^{*3}
	AZD403	100.85~101.04 ^{*3}	99.93~100.32 ^{*3}	99.62~100.22 ^{*3}	99.90~100.58 ^{*3}	99.76~100.16 ^{*3}
硬度 (N) (参考値)	AZD401	42.5~51.0	46.5~54.5	49.0~55.5	40.0~57.5	48.0~60.0
	AZD402	44.5~58.0	43.5~54.5	44.5~53.5	52.5~61.5	47.0~62.0
	AZD403	45.0~54.5	47.0~59.5	45.0~53.0	46.0~71.0	49.0~66.5

*1：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

*2：300 錠は 6 ヵ月のみ測定した。

*3：承認時の規格及び試験方法に適合

*4：経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

2. 長期保存試験

【試験方法】

保存形態：PTP包装（最終包装製品、アルミピロー包装、紙箱）

バラ包装（最終包装製品、乾燥剤、ポリプロピレン製蓋、ポリエチレン製容器、紙箱）

保存条件：25℃、60%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量、硬度、外観/PTP取り出し

測定回数：3回（参考値は1回）

測定時期：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36ヵ月

【試験結果】

PTP包装

試験項目	ロット	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	AZD401	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD402	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD403	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD401	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
	AZD402	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
	AZD403	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
純度試験	AZD401	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
	AZD402	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
	AZD403	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
製剤均一性 試験 (判定値%*2)	AZD401	0.9~2.0*3	1.4*3*4	1.9*3*4	1.7*3*4	1.1*3*4	1.4*3*4	2.1*3*4	1.8*3*4	1.6*3*4
	AZD402	1.5~2.5*3	1.2*3*4	1.8*3*4	2.6*3*4	1.1*3*4	1.9*3*4	1.5*3*4	2.1*3*4	1.8*3*4
	AZD403	1.0~1.8*3	1.9*3*4	1.9*3*4	2.2*3*4	2.1*3*4	2.4*3*4	1.7*3*4	2.4*3*4	1.7*3*4
崩壊性 (秒)	AZD401	16~35*3	26~34*3	25~32*3	22~34*3	20~33*3	22~43*3	22~34*3	22~36*3	24~31*3
	AZD402	12~29*3	25~31*3	23~33*3	23~32*3	19~35*3	20~29*3	22~30*3	19~32*3	23~31*3
	AZD403	20~30*3	26~36*3	24~37*3	22~30*3	21~37*3	22~32*3	20~28*3	18~30*3	20~29*3
溶出性 (%)	AZD401	88.7~ 94.0*3	89.6~ 105.6*3	90.3~ 97.5*3	88.1~ 95.0*3	87.2~ 94.9*3	88.9~ 94.5*3	90.6~ 96.6*3	89.3~ 94.6*3	92.0~ 97.5*3
	AZD402	89.2~ 95.4*3	89.2~ 95.2*3	90.3~ 95.7*3	88.9~ 96.2*3	90.4~ 96.0*3	90.1~ 97.1*3	90.5~ 95.8*3	90.6~ 94.5*3	89.8~ 96.9*3
	AZD403	89.2~ 95.9*3	91.3~ 99.4*3	88.8~ 95.1*3	89.1~ 96.5*3	88.5~ 95.7*3	89.6~ 94.5*3	91.8~ 97.4*3	86.2~ 97.2*3	90.4~ 97.2*3
含量 (対表示 量%)	AZD401	99.88~ 100.63*3	98.53~ 99.30*3	99.43~ 100.00*3	99.52~ 100.37*3	99.12~ 99.66*3	99.28~ 100.60*3	98.75~ 99.38*3	99.01~ 99.33*3	99.95~ 100.49*3
	AZD402	100.41~ 100.63*3	99.73~ 99.84*3	99.75~ 100.72*3	100.19~ 100.70*3	99.76~ 100.38*3	100.30~ 100.87*3	99.23~ 100.24*3	99.49~ 99.96*3	99.66~ 100.88*3
	AZD403	100.85~ 101.04*3	99.33~ 101.55*3	100.55~ 100.81*3	100.64~ 100.89*3	100.48~ 100.81*3	99.90~ 101.08*3	99.80~ 100.61*3	99.5~ 100.66*3	100.36~ 100.83*3
硬度 (N) (参考値)	AZD401	42.5~51.0	46.0~50.0	52.0~59.5	50.0~58.0	53.0~61.5	45.5~55.0	45.0~59.0	45.0~53.0	47.0~53.5
	AZD402	44.5~58.0	44.5~54.0	48.0~61.0	47.5~63.5	47.0~64.5	42.5~50.5	41.5~61.0	44.5~60.0	45.5~55.0
	AZD403	45.0~54.5	47.5~58.5	50.5~63.5	52.5~63.5	52.0~66.0	44.0~53.0	44.5~57.0	42.0~48.0	47.0~51.0
外観/PTP 取り出し (参考値)	AZD401	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5
	AZD402	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5
	AZD403	-	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5	*5

*1：黄色の割線入りのフィルムコーティング錠 *2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が15.0を超えないときは適合）

*3：承認時の規格及び試験方法に適合 *4：経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

*5：割れ等は認められなかった。 -：実施せず

アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」の安定性に関する資料



Me ファルマ株式会社

バラ包装 (500 錠包装、ただし 36 カ月は 300 錠包装)

試験項目	ロット	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状	AZD401	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD402	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	AZD403	*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	AZD401	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
	AZD402	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
	AZD403	適合*3	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4	適合*3*4
純度試験	AZD401	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
	AZD402	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
	AZD403	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3	適合*3
製剤均一性 試験 (判定値%*2)	AZD401	0.9~2.0*3	1.1*3*4	1.6*3*4	1.6*3*4	1.3*3*4	1.6*3*4	1.7*3*4	1.3*3*4	1.3*3*4
	AZD402	1.5~2.5*3	2.5*3*4	1.4*3*4	3.0*3*4	1.5*3*4	2.3*3*4	2.3*3*4	2.1*3*4	1.0*3*4
	AZD403	1.0~1.8*3	2.1*3*4	1.7*3*4	2.8*3*4	1.8*3*4	2.2*3*4	2.3*3*4	1.1*3*4	1.2*3*4
崩壊性 (秒)	AZD401	16~35*3	33~42*3	28~35*3	24~32*3	26~36*3	26~32*3	24~33*3	22~30*3	21~31*3
	AZD402	12~29*3	27~32*3	27~36*3	22~32*3	21~35*3	24~31*3	23~32*3	21~28*3	23~31*3
	AZD403	20~30*3	26~34*3	26~34*3	26~35*3	18~34*3	23~31*3	24~34*3	23~30*3	23~31*3
溶出性 (%)	AZD401	88.7~ 94.0*3	91.3~ 96.6*3	90.2~ 96.1*3	90.2~ 95.9*3	88.0~ 94.7*3	88.2~ 94.3*3	91.7~ 95.5*3	87.6~ 93.1*3	90.4~ 95.3*3
	AZD402	89.2~ 95.4*3	90.3~ 96.8*3	88.6~ 95.8*3	90.7~ 96.9*3	86.0~ 94.6*3	88.8~ 97.3*3	88.7~ 98.0*3	88.4~ 94.4*3	91.2~ 98.1*3
	AZD403	89.2~ 95.9*3	92.2~ 96.0*3	88.8~ 96.0*3	90.9~ 95.2*3	90.2~ 95.2*3	89.8~ 97.9*3	92.2~ 96.4*3	88.4~ 95.8*3	91.1~ 97.4*3
含量 (対表示 量%)	AZD401	99.88~ 100.63*3	98.92~ 100.02*3	99.91~ 100.74*3	99.95~ 100.07*3	98.75~ 99.57*3	99.53~ 100.19*3	99.01~ 99.58*3	99.31~ 100.31*3	99.95~ 100.28*3
	AZD402	100.41~ 100.63*3	99.82~ 100.11*3	99.56~ 100.81*3	99.90~ 100.52*3	99.16~ 100.36*3	100.08~ 100.73*3	99.15~ 99.56*3	99.38~ 100.22*3	99.71~ 100.64*3
	AZD403	100.85~ 101.04*3	99.82~ 100.65*3	100.12~ 100.93*3	100.49~ 101.85*3	99.37~ 100.33*3	100.08~ 100.92*3	99.76~ 100.07*3	100.26~ 101.06*3	100.67~ 100.94*3
硬度 (N) (参考値)	AZD401	42.5~51.0	44.5~51.5	55.0~66.0	54.5~67.0	50.0~61.5	43.5~58.0	45.5~55.5	46.5~57.0	45.0~53.0
	AZD402	44.5~58.0	42.0~51.0	47.0~60.0	48.0~62.5	45.0~65.5	42.5~53.5	45.5~57.5	47.0~53.5	43.5~52.5
	AZD403	45.0~54.5	44.0~52.0	49.5~63.5	51.0~62.0	46.5~59.0	45.5~55.0	44.5~57.5	47.0~56.5	45.5~56.0

*1: 黄色の割線入りのフィルムコーティング錠 *2: 日本薬局方 含量均一性試験 (判定値が 15.0 を超えないときは適合)

*3: 承認時の規格及び試験方法に適合 *4: 経時的に変化が生じるものではないことから、測定回数を省略した。

【準拠したガイドライン】

- ・「安定性データの評価に関するガイドライン」
医薬審査発第 0603004 号 (平成 15 年 6 月 3 日付)

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室>
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

改訂: 2025.10