

# エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」 (エソメプラゾール製剤) について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」<sup>※1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>※2)</sup>の中で、【pH6.0/50rpm】、

【pH6.0/100rpm】においては、判定基準に適合せず、エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることを検証することができなかった。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」と標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

※1): 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(令和2年3月19日 薬生薬審第0319第1号)

※2): pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) /50rpm  
pH6.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm、100rpm  
及び pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) /50rpm

### 1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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(令和2年3月19日 薬生薬審第0319第1号)」に基づき、「要求される試験A水準」に従い、ネキシウムカプセル 20mg を標準製剤として、試験を実施した。

試験方法: 日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件:

試験液量: 900mL 温度: 37±0.5℃

試験液: pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液  
pH6.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

回転数: 50rpm (pH1.2、pH6.0、pH6.8)、100rpm (pH6.0)

試験時間: pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準: ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】:

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、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。

【pH6.0、50rpm】:

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

【pH6.8、50rpm】、【pH6.0、100rpm】:

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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±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：すべての溶出試験条件の中で、【pH6.0、50rpm】及び【pH6.0、100rpm】においては、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合せず、類似していることを検証することはできなかった。

溶出挙動における同等性（エソメプラゾールカプセル 10mg 「DSEP」及び標準製剤（ネキシウムカプセル 20mg）の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」の溶出条件)	
		エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」	標準製剤(ネキシウムカプセル 20mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	120	0.5	0.3	0.2	適	±9%
	pH6.0	120	73.8	57.0	16.8	不適	±12%又は f2 関数≥46
		360	87.6	84.0	3.6		
	pH6.8	60	46.5	34.9	11.6	適	±15%又は f2 関数≥42
120		91.7	87.0	4.7			
100rpm	pH6.0	40	97.2	48.8	48.4	不適	
		60	99.1	87.9	11.2		

(溶出曲線)

