

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 初版

有効成分	ポラプレジンク																												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ポラプレジンク顆粒 15%「CH」	長生堂製薬																										
	2	ポラプレジンク顆粒 15%「NS」	日新製薬（山形）																										
	3	ポラプレジンク顆粒 15%「YD」	陽進堂																										
	4	ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」	大興製薬																										
	5	ポラプレジンク顆粒 15%「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	プロマック顆粒 15%	ゼリア新薬工業																										
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⁾	測定できない。																												
溶解度 ¹⁾	1) 水に対する溶解度（20±5℃、3ロット 3回最小、最大値） ほとんど溶けない（本品 1g を溶かすのに要する溶媒量：10000mL 以上）																												
	2) 各 pH における溶解度																												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">pH</th> <th colspan="2">各pHにおける溶解性試験*</th> </tr> <tr> <th>mL/g</th> <th>mg/mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人工胃液</td> <td>140</td> <td>7.14</td> </tr> <tr> <td>1.0</td> <td>110</td> <td>9.09</td> </tr> <tr> <td>2.0</td> <td>150</td> <td>6.67</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>160</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>170</td> <td>5.88</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>200</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>800</td> <td>1.25</td> </tr> </tbody> </table>		pH	各pHにおける溶解性試験*		mL/g	mg/mL	人工胃液	140	7.14	1.0	110	9.09	2.0	150	6.67	3.0	160	6.25	4.0	170	5.88	5.0	200	5.00	6.0	800	1.25
pH	各pHにおける溶解性試験*																												
	mL/g	mg/mL																											
人工胃液	140	7.14																											
1.0	110	9.09																											
2.0	150	6.67																											
3.0	160	6.25																											
4.0	170	5.88																											
5.0	200	5.00																											
6.0	800	1.25																											
		*溶解性の試験法に準じて行った																											
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																											
	液性(pH)	なし																											
	光	苛酷試験																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蛍光灯下・室温 (開放)</td> <td>無色ガラスシャー レ</td> <td>90 万 lx・hr</td> <td>水分が約 0.7%増加</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存形態	保存期間	結果	蛍光灯下・室温 (開放)	無色ガラスシャー レ	90 万 lx・hr	水分が約 0.7%増加																		
保存条件	保存形態	保存期間	結果																										
蛍光灯下・室温 (開放)	無色ガラスシャー レ	90 万 lx・hr	水分が約 0.7%増加																										

その他	(1) 長期保存試験			
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果
	室 温 (密栓)	褐色ガラス瓶	39ヵ月	変化なし
	(2) 加速試験			
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果
	室 温 (密栓)	褐色ガラス瓶	9ヵ月	変化なし
	40℃-75%RH (密栓)	褐色ガラス瓶	9ヵ月	変化なし
	(3) 苛酷試験			
	保存条件	保存形態	保存期間	結 果
	60℃ (開放)	無色ガラスシャーレ	6ヵ月	溶状の濁り及び HPLCにおいて わずかな分解物
	40℃ 75%RH (開放)	無色ガラス瓶	2ヵ月	溶状の濁り及び 吸湿により水分が 約1%増加
	40℃ 90%RH (開放)	無色ガラス瓶	2ヵ月	溶状の濁り及び 吸湿により水分が 約2%増加
	膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし			
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤			
規格単位	15%1g			

【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	ポラプレジンク顆粒15%「CH」	長生堂製薬	○			
2	ポラプレジンク顆粒15%「NS」	日新製薬（山形）	○			
3	ポラプレジンク顆粒15%「YD」	陽進堂	○+			
4	ポラプレジンク顆粒15%「タイヨー」	大興製薬	○+			
5	ポラプレジンク顆粒15%「ファイザー」	マイラン製薬	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4~5 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】

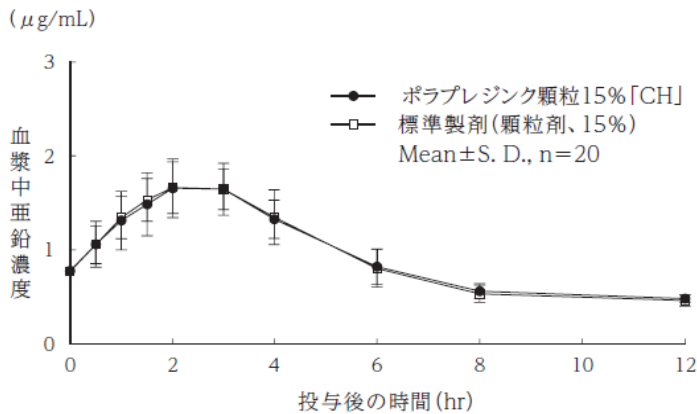
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8 ページ】

注)長生堂製薬、陽進堂、大興製薬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）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

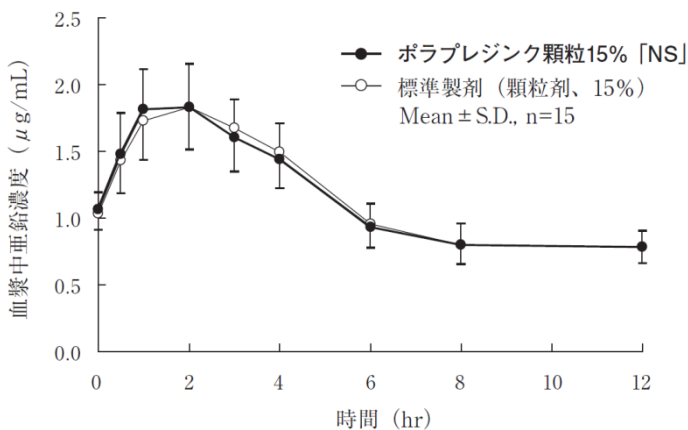


<参考>

(薬力学的試験)

ポラプレジンク顆粒 15%「CH」と標準製剤 (顆粒剤、15%) を用いて、ラットの無水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な胃粘膜損傷の発生抑制効果が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

2



<参考>

塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制作用

一晩絶食したラットにポラプレジンク顆粒 15%「NS」と標準製剤 (顆粒剤、15%) を、それぞれポラプレジンクとして 8mg/kg 経口投与し、30 分後に塩酸-エタノール 1mL を経口投与し胃粘膜損傷モデルを作成した。塩酸-エタノール投与から 1 時間後に胃粘膜損傷の長さの測定を行ったところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な胃粘膜損傷発生抑制作用を示した。また、総計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

3 <参考>

ポラプレジンク顆粒 15%「YD」

試験製剤と標準製剤 (顆粒剤、15%) を用いて、ラットの無水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な胃粘膜損傷の発生抑制効果が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

4 <参考>

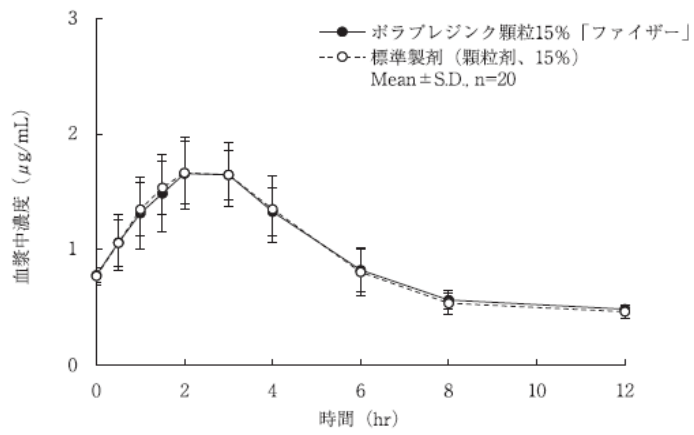
ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」

実験的胃粘膜損傷抑制作用

試験製剤と標準製剤 (顆粒剤、15%) を用いて、ラットの無水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な胃粘膜損傷の発生抑制効果が認められた。

また、両製剤の結果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

5



＜参考＞

生物学的同等性試験 薬力学的試験

ポラプレジンク顆粒 15%「ファイザー」と標準製剤を用いて、ラットの無水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な胃粘膜損傷の発生抑制効果が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

※ 1、2、5の製剤は、血漿中亜鉛濃度のバックグラウンド値を含めて表示・同等性の評価を行っている。

【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）】

なし

【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) プロマック D 錠 75/顆粒 15% (製造販売元:ゼリア新薬工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年11月改訂、第13版)