

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 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OD錠75mg「サワイ」	沢井製薬																										
	2	ポラプレジンクOD錠75mg「JG」	長生堂製薬																										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロマックD錠75	ゼリア新薬工業																										
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																												
解離定数 <sup>1)</sup>	測定できない。																												
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>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）</p> <p>2) 各pHにおける溶解度</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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> <p style="text-align: center;">*溶解性の試験法に準じて行った</p>			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																											
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																											
	液性(pH)	なし																											
	光	苛酷試験																											
	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	75mg 1錠			

【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OD錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	ポラプレジンクOD錠75mg「JG」	長生堂製薬	○			

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。【4 ページ】

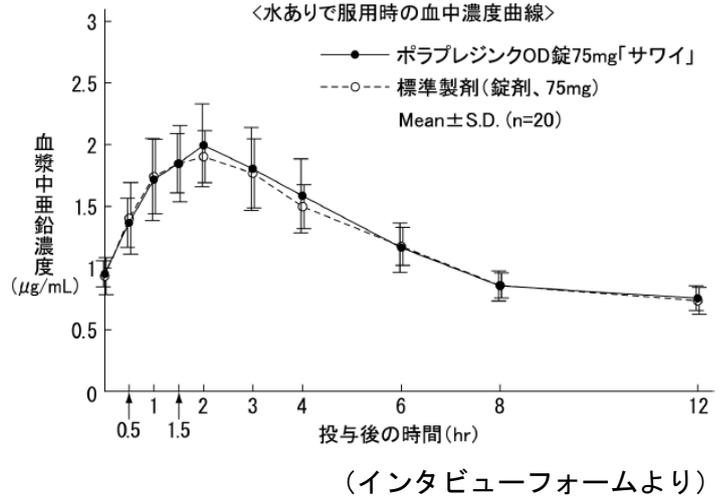
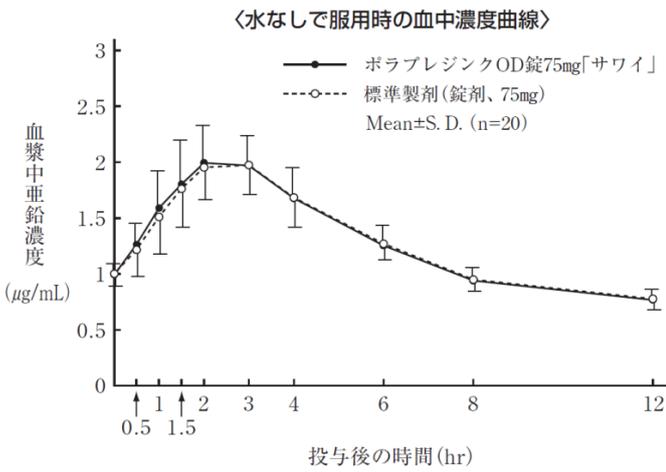
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 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。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

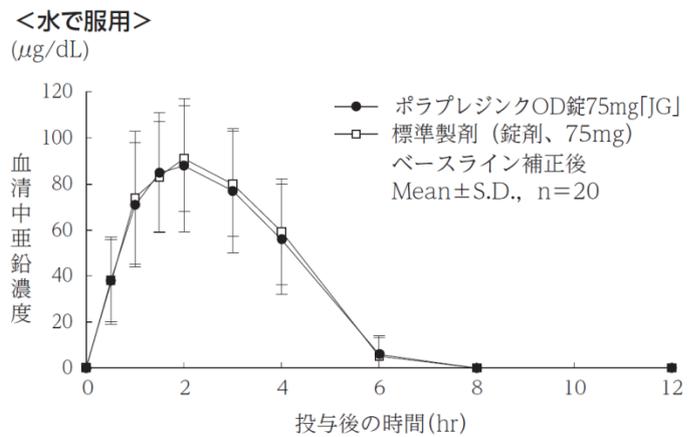
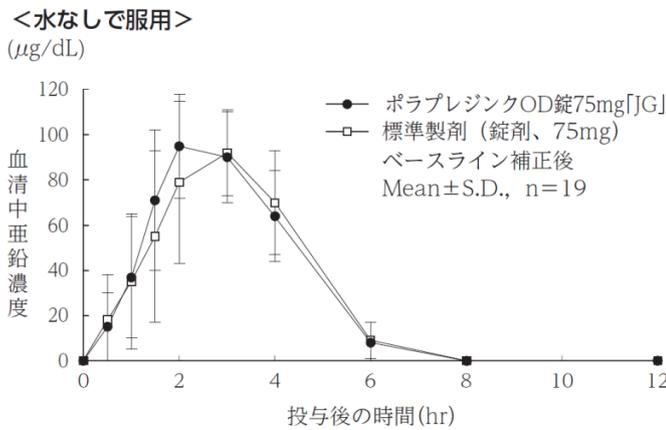
1



〈参考〉

ラット塩酸エタノール胃粘膜損傷モデルを用い、ポラプレジンク OD 錠 75mg 「サワイ」と標準製剤の胃粘膜損傷抑制作用について比較検討した。その結果、両剤ともコントロール群に比して有意な胃粘膜損傷抑制作用を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2



〈参考〉

(薬力学的試験)

ラット塩酸エタノール誘発胃粘膜損傷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。薬剤非投与群とポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」投与群並びに薬剤非投与群と標準製剤投与群の差において得られた実測値を用いて 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、実測値の平均値の差の 90%信頼区間が-0.20 ~ +0.20 の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【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)