

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）																												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カラシミーゼ散50%	鶴原製薬																										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガラクターゼ散50%	ニプロESファーマ																										
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⁾	該当資料なし																												
溶解度 ¹⁾	水に僅かに混濁して溶ける。																												
原薬の安定性 ¹⁾	水	1%水溶液を0、10、20、30、40、50、60℃に加温し30分間放置後、酵素活性を測定した結果、0～50℃では失活せず、60℃では失活し相対活性65%であった。																											
	液性(pH)	ガラクターゼ末の約1%水溶液のpHを変えて、37℃、60分間加温して残存活性を測定した。その結果、pH4.0～7.5の範囲で安定であった。																											
	光	なし																											
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <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>長期保存試験*1</td> <td>25℃, 60%RH</td> <td>ポリエチレンラミネートフィルム+ファイバードラム</td> <td>3年</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験*2</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>105℃</td> <td>——</td> <td>4時間</td> <td>酵素活性の残存率は、1時間後75%、2時間後60%、4時間後50%であった。</td> </tr> <tr> <td>5℃</td> <td>密栓</td> <td>1年</td> <td>酵素活性の変化はほとんどみられなかった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃, 75%RH</td> <td>密栓</td> <td>4ヵ月</td> <td>酵素活性の低下がみられた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 1. 試験項目：性状、乾燥減量、乳糖分解力 * 2. 試験項目：酵素活性</p>				試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験*1	25℃, 60%RH	ポリエチレンラミネートフィルム+ファイバードラム	3年	変化なし	苛酷試験*2	温度	105℃	——	4時間	酵素活性の残存率は、1時間後75%、2時間後60%、4時間後50%であった。	5℃	密栓	1年	酵素活性の変化はほとんどみられなかった。	湿度	40℃, 75%RH	密栓	4ヵ月
試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果																									
長期保存試験*1	25℃, 60%RH	ポリエチレンラミネートフィルム+ファイバードラム	3年	変化なし																									
苛酷試験*2	温度	105℃	——	4時間	酵素活性の残存率は、1時間後75%、2時間後60%、4時間後50%であった。																								
		5℃	密栓	1年	酵素活性の変化はほとんどみられなかった。																								
	湿度	40℃, 75%RH	密栓	4ヵ月	酵素活性の低下がみられた。																								
膜透過性	なし																												
BCS・Biowaiver option	なし																												
薬効分類	233 健胃消化剤																												
規格単位	50% 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	カラシミーゼ散50%	鶴原製薬	○+			

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。【3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。【4ページ】

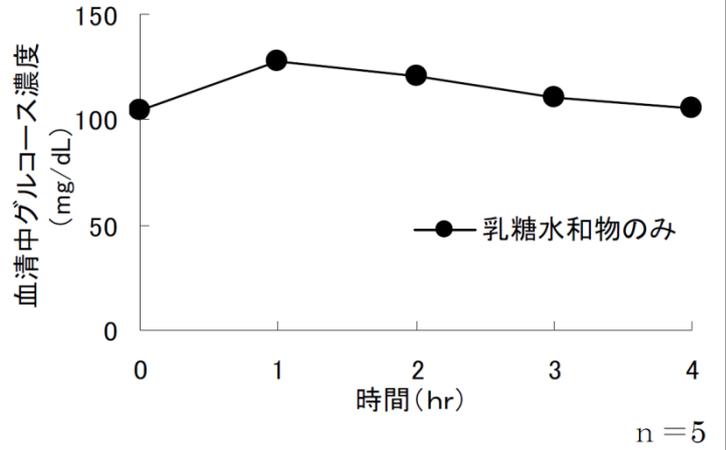
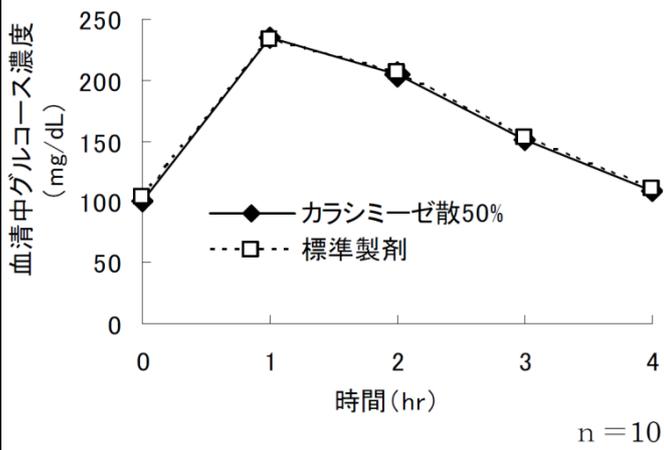
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

雄性家兔



(インタビューフォームより)

【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) ガランターゼ散 50%（製造販売元：ニプロ ES ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 10 月改訂、第 8 版）