

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	ナトリウム・カリウム配合剤	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニフプラス 大原薬品工業
	2	スクリット配合内用剤 武田テバファーマ
	3	オーペグ配合内用剤 日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ニフレック配合内用剤 E A 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⁾	【炭酸水素ナトリウム】（炭酸イオン） $K_1=4.57 \times 10^{-7}$ 、 $K_2=5.6 \times 10^{-11}$	
溶解度 ¹⁾	<p>【塩化ナトリウム】 水に溶けやすい。</p> <p>【塩化カリウム】 水に溶けやすい。</p> <p>【炭酸水素ナトリウム】 水にやや溶けやすい。</p> <p>【無水硫酸ナトリウム】 水に溶けやすい。</p>	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	
規格単位	1 袋	

【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	ニフプラス	大原薬品工業	○			
2	スクリット配合内用剤	武田テバファーマ	○+			
3	オーベグ配合内用剤	日医工	○+			

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。【3~4 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

ニフラスと対照となるナトリウム・カリウム配合剤を、大腸内視鏡検査を受診する患者（両薬剤群とも 20 例）に検査当日に排便液が淡黄色あるいは無色の水様液になるまで服用して腸管洗浄効果及び安全性について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

1. 全般的有効度

大腸部位別洗浄度（直腸～回盲部）と気泡の存在から全般的有効度を判定した結果、両薬剤群とも「有効」以上の有効率は 80% 以上で、両群間で差は認められなかった。

2. 概括安全度

両薬剤群とも「ほぼ安全」以上の安全率は 100% と高く、両群間で差は見られなかった。

3. 有用度

全般的有効度と概括安全度より総合的に有用度を判定した結果、両薬剤群とも有用度は 80% であり、両群間で差は認められなかった。

2 <参考>

1) ラットにおける腸管洗浄作用

試験製剤及び標準製剤は、ラットの腸管内容物に対し、コントロール（精製水）に比し、有意な排泄を示した。また、両製剤間では有意差は認められず、両製剤の作用に差はなかった。

ラットにおける腸管洗浄作用結果

検体	例数	腸管内容物乾燥重量 (g)	腸管内容物排泄率 (%)
コントロール	10	2.710	—
スクリット配合内用剤	10	1.802 **	33.5
標準製剤	10	1.948 **	28.1

** $p < 0.01$ vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

2) ウサギにおける腸管洗浄作用

試験製剤及び標準製剤は、ウサギの初回水様便を排出するまでの総投与量において、コントロール（精製水）に比し、有意な腸管洗浄作用を示した。また、両製剤間では有意差は認められず、両製剤の作用に差はなかった。

ウサギにおける腸管洗浄作用結果

検体	例数	総投与量 (mL)
コントロール	10	752
スクリット配合内用剤	10	478 **
標準製剤	10	489 **

** $p < 0.01$ vs コントロール (Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

(インタビューフォームより)

3 <参考>

薬力学的試験による生物学的同等性試験

(1) 盲腸切除した非絶食ラットを用いてオーペグ配合内用剤及び標準製剤を一定時間ごとに10回経口投与し腸管内容物乾燥重量を比較検討した結果、両剤は腸管内洗浄効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(2) ビーグル犬を用いてオーペグ配合内用剤及び標準製剤を一定時間ごとに経口投与し、水様便発現までの投与回数及び腸管内容物乾燥重量を比較検討した結果、両剤は腸管内洗浄効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、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) ニフレック配合内用剤（製造販売元：EA ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂、第12版）