

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	ラクツロース	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピアーレシロップ65% 高田製薬
	2	リフォロースシロップ65% 武田テバ薬品
	3	カロリールゼリー40.496% 佐藤製薬
	4	ラグノスゼリー分包16.05g 三和化学研究所
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	モニラック・シロップ65% 中外製薬
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⁾	該当しない	
溶解度 ¹⁾	水と混和する。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	無色びん中密せん容器で、室温に2年間保存した場合でも、また、40℃に加温して3ヵ月保存、あるいは直射日光にさらし1ヵ月保存した場合にも、外観上黄色味が増し、ラクツロース含量が最高約4%低下したに過ぎず、共存物質のガラクトースおよび乳糖の混在量変化は認められなかった。更にもろ紙クロマトグラム及びガスクロマトグラム測定でも異常はみられなかった。しかしながら、高温の50℃の条件下では、1ヵ月間保存時変化は軽度であったものの、2ヵ月後には、外観の褐色変化、濁り、pHの低下が観察されたほか、ラクツロース含量の約7%の低下が認められた。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	235 下剤、浣腸剤 399 他に分類されない代謝性医薬品	
規格単位	65% 1mL 40.496% 1g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出又は純度	検査
1	ピアーレシロップ65%	高田製薬	○+	記載		
2	リフォロースシロップ65%	武田テバ薬品	○+	対象外		
3	カロリールゼリー40.496%	佐藤製薬	○			
4	ラグノスゼリー分包16.05g	三和化学研究所	○+			

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」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。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。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「溶出」又は「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験又は純度試験結果を示し、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又は純度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、溶出試験又は純度試験未実施である。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】

<p>1 <参考> ピアーレシロップ 65% 本剤の生物学的同等性の証明はラットを用いた病態モデルにおける効力を裏付ける薬理試験により行った。 硫酸バリウム懸濁液投与により生じる便秘症病態モデルに対し、薬剤無投与群と比べて両製剤投与群は有意な便排泄時間及び排便量の亢進が認められたが、本剤と標準製剤投与群間で有意差は認められなかった。 四塩化炭素投与による高アンモニア血症病態モデルに対し、無投与群による血中アンモニア濃度と比べて両薬剤投与群は有意な低下が認められたが、本剤と標準製剤投与群間で有意差は認められなかった。 以上の結果から、本剤は効力比較試験において標準製剤との生物学的同等性が確認された。 (社内資料より)</p>	<p>2 <参考> リフォロスシロップ 65% 本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。 (1) 糞便 pH 低下作用 ラット経口投与における糞便 pH に対する作用を標準製剤と比較検討した結果、両製剤はコントロール群に比して有意に糞便 pH を低下させ、両製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。 (2) 瀉下作用 ラット経口投与における瀉下作用を標準製剤と比較検討した結果、両製剤はコントロール群に比して有意に瀉下効力を示し、その下痢発現率並びに下痢発現時間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。</p>
<p>3 高アンモニア血症患者 54 例を対象に cross over 比較臨床試験を実施した結果、カロリールゼリー40.496%と標準製剤（シロップ剤、65%）の臨床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。</p>	<p>4 <参考> ラグノスゼリー分包 16.05g 次の3試験において、本剤と標準製剤（ゼリー剤、シロップ剤(65%)）を比較したところ、いずれの試験結果も統計学的に差が認められず、両剤は生物学的に同等であることが確認された。 (1) 高アンモニア血症に対する作用 高アンモニア血症モデルラットを用いた試験で、経口投与により血中アンモニア濃度の用量依存的な低下が認められている。 (2) 糞便 pH の低下作用 ラットを用いた試験で、経口投与により糞便 pH の低下が認められている。 (3) 緩下作用及び糞便排泄量に対する作用 ラットへの経口投与による試験で、用量依存的に緩下作用の増強及び糞便排泄量の増加が認められている。 (シロップ剤 (65%) を標準製剤としたデータは社内資料より)</p>

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出又は純度試験結果（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（溶出試験又は純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) モニラック・シロップ 65%（製造販売元：中外製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年4月改訂、第7版）