

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 初版

有効成分	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アイスフラット懸濁用配合顆粒	長生堂製薬
	2	ディクアノン懸濁用配合顆粒	日新製薬（山形）
	3	マックメット懸濁用配合DS	沢井製薬
	4	マルファ懸濁用配合顆粒	東洋製薬化成
	5	マーレヅ懸濁用配合DS	東和薬品
	6	マーロックス懸濁用配合顆粒	サノフィ
	7	リタロクス懸濁用配合顆粒	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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⁾	【乾燥水酸化アルミニウムゲル】水にほとんど溶けない。 【水酸化マグネシウム】水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	234 制酸剤		
規格単位	1 g		

【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	アイスフラット懸濁用配合顆粒	長生堂製薬	○†			
2	ディクアノン懸濁用配合顆粒	日新製薬（山形）	○#			
3	マックメット懸濁用配合DS	沢井製薬	○†#			
4	マルファ懸濁用配合顆粒	東洋製薬化成	○†#			
5	マーレッジ懸濁用配合DS	東和薬品	○†			
6	マーロックス懸濁用配合顆粒	サノフィ	○†#			
7	リタロクス懸濁用配合顆粒	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、動物試験のデータであり、#印がついているものは in vitro 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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【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】

<p>1 <参考> 薬力学的試験 ラットによる各種急性潰瘍モデル (エタノール、インドメタシン及び水浸拘束ストレス潰瘍) にアイスフラット懸濁用配合顆粒と標準製剤を投与した結果、両剤は、同様の潰瘍抑制効果を示し、生物学的に同等であることが確認された。</p>	<p>2 <参考> in vitro において、ディクアノン懸濁用配合顆粒と標準製剤との効力比較試験を行った結果 (下記項目について)、同等の効力を有することが認められた。 ・制酸力 (日局一般試験法 制酸力試験法に準ずる) ・中和能力維持時間 (Fuchs の変法による) (インタビューフォームより)</p>
<p>3 <参考> 1) 制酸力比較試験 マックメット懸濁用配合DS投与群と標準製剤投与群の制酸力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。 2) ラット実験潰瘍モデル (塩酸-アスピリン潰瘍、塩酸-エタノール潰瘍、メピリゾール十二指腸潰瘍) における抗潰瘍作用比較試験 ラットによる3種の実験潰瘍モデル (塩酸-アスピリン潰瘍、塩酸-エタノール潰瘍、メピリゾール十二指腸潰瘍) を用いた試験を行ったところ、いずれにおいてもマックメット懸濁用配合DSは有意な潰瘍抑制作用を示し、標準製剤との間に有意な差は認められなかった。両剤の抗潰瘍作用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。 (インタビューフォームより)</p>	
<p>4 <参考> (1) 制酸力試験 マルファ懸濁用配合顆粒と標準製剤を用いて、in vitro で制酸力試験を行った結果、両剤の制酸力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) 抗潰瘍作用 マルファ懸濁用配合顆粒と標準製剤を用いて、ラットにおける幽門結紮・アスピリン潰瘍生成に対する抑制率を測定した結果、両剤は用量依存的な抑制効果を示した。また、両剤の抑制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。 (3) 抗胃粘膜病変作用 マルファ懸濁用配合顆粒と標準製剤を用いて、ラットの塩酸・エタノールによる胃粘膜損傷の発生に対する抑制率を測定した結果、両剤は用量依存的な抑制効果を示した。また、両剤の抑制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>5 <参考></p> <p>薬力学的試験</p> <p>ラットによる3種の実験潰瘍モデル(塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデル、幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデル、メピリゾール十二指腸潰瘍モデル)にマーレッジ懸濁用配合DSと標準製剤(製剤として1.42g/kg体重)を経口投与した結果、両製剤はそれぞれ胃粘膜損傷、胃粘膜潰瘍及び十二指腸潰瘍に対して有意な抑制効果を示し、同等であると考えられた。</p>	<p>6 <参考></p> <p>1. 制酸作用</p> <p>in vitro (Fuchs 変法) 及び健康成人男性において、制酸作用が認められた。</p> <p>2. 抗胃粘膜病変・抗潰瘍作用</p> <p>ラットにおける塩酸-エタノール、エタノール、幽門結紮-アスピリン等の壊死性物質及びストレス(水浸拘束)による胃粘膜病変、潰瘍に対して抗胃粘膜病変、抗潰瘍作用が認められた。</p>
<p>7 <参考></p> <p>約11~13週齢のWistar系ラットを用いた実験潰瘍モデル(塩酸・エタノール潰瘍試験、幽門結紮-アスピリン潰瘍試験、インドメタシン潰瘍試験、幽門結紮胃酸分泌試験及びメピリゾール投与による十二指腸潰瘍試験)において、リタロクス懸濁用配合顆粒および標準製剤は胃潰瘍、胃酸分泌及び十二指腸潰瘍に対して有意な抑制効果を示し、また両製剤において有意な差は認められなかったことから、両製剤の同等性が確認された。</p> <p>FUCHsの変法(in vitro)による制酸力試験において、リタロクス懸濁用配合顆粒および標準製剤に有意な差は認められず、両製剤の同等性が確認された。</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) アイスフラット懸濁用配合顆粒（製造販売元：長生堂製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年10月改訂、第11版）