

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 3 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	スクラルファート水和物			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	スクラルファート細粒 90% 「ツルハラ」	鶴原製薬	
	2	スクラルファート顆粒 90% 「トーワ」	東和薬品	
	3	スクラルファート顆粒 90% 「日医工」	日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アルサルミン細粒 90%	富士化学工業	
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⁾	水に不溶なため測定不能			
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない（試料 1g を溶かすのに要する溶媒量：>10,000mL）。			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	保存条件	保存期間	結果
		直射日光下	20 日	性状及びイオウ、糖、アルミニウムの確認試験においてほとんど変化なく、掲示変化は認められなかった。
	その他	保存条件	保存期間	結果
		室温	3 年	性状、類縁物質の純度試験、制酸力、シヨ糖オクタ硫酸エステル及びアルミニウムの含量においてほとんど変化なく、経時変化は認められなかった。
50℃		14 日	性状及びイオウ、糖、アルミニウムの確認試験においてほとんど変化なく、経時変化は認められなかった。	
40℃		3 ヶ月		
40℃ -RH80%	14 日			
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	90% 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	スクラルファート細粒90%「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			
2	スクラルファート顆粒90%「トーワ」	東和薬品	○+			
3	スクラルファート顆粒90%「日医工」	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 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。【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】

<p>1 <参考> スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」および標準製剤について、ラットによる塩酸・エタノールを用いた急性胃粘膜病変に対する軽減作用、慢性潰瘍である酢酸潰瘍に対する治癒促進作用を検討した結果、両製剤は対照群に比し有意な予防あるいは治癒促進作用が認められ、また両製剤間には有意な差はみられなかった。この結果より、スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」および標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。</p>	<p>2 <参考> 薬力学的試験 Wistar 系雄性ラットにおける幽門結紮潰瘍モデル(17時間前経口投与)及び酢酸潰瘍モデル(1日1回15日間経口投与)でのスクラルファート顆粒 90%「トーワ」と標準製剤(1g/匹)の実験的潰瘍に対する効果を検討した結果、両剤共にコントロール群に比べ顕著に潰瘍指数が減弱し、両製剤間に有意な差($\alpha=0.05$)はなく同等性が示唆された(1群10匹)。 (インタビューフォームより)</p>
<p>3 <参考> スクラルファート顆粒 90%「日医工」と標準製剤について、Wistar 系雄性ラットにおける幽門結紮潰瘍モデル(n=10)に対する抗潰瘍作用を比較したところ、各投与群における潰瘍強度に統計学的有意差はなく、両製剤の同等性が示唆された。 (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) アルサルミン細粒 90%/内用液 10% (製造販売元: 富士化学工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年9月作成、第6版)