

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2017.2.23 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	スクラルファート内用液10%「タイヨー」	武田テバファーマ	
	2	スクラルファート内用液10%「日医工」	日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アルサルミン内用液10%	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ヵ月		
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	10% 1mL			

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	スクラルファート内用液10%「タイヨー」	武田テバファーマ	○+	記載対象外		○
2	スクラルファート内用液10%「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」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。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)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での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>

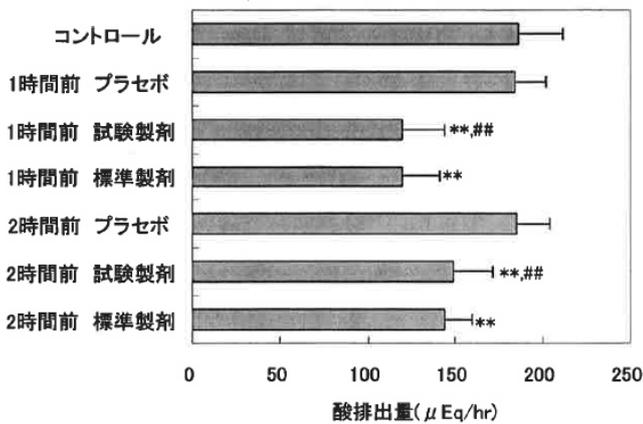


図3 ラットの幽門結紮胃酸分泌に対する作用
平均±標準偏差, 実験例数: 8例

** : $p < 0.01$ vs コントロール群 (Tukey 多重比較検定)
 ** : $p < 0.01$ vs プラセボ投与群 (Tukey 多重比較検定)
 試験製剤投与群と標準製剤投与群との検定: 有意差なし

(社内資料より)

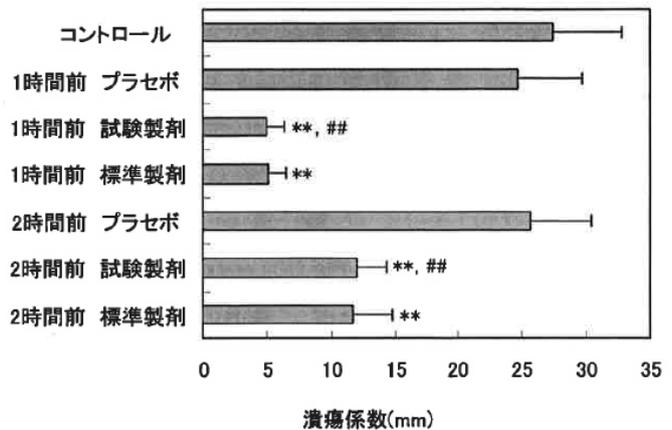


図4 ラットの水浸拘束ストレス潰瘍に対する作用
平均±標準偏差, 実験例数: 15例

** : $p < 0.01$ vs コントロール群 (Tukey 多重比較検定)
 ** : $p < 0.01$ vs プラセボ投与群 (Tukey 多重比較検定)
 試験製剤投与群と標準製剤投与群の検定: 有意差なし

(社内資料より)

2 <参考>

試験製剤と標準製剤の細粒剤について、雄性 Wistar 系幽門結紮ラットに対する抗潰瘍作用および、胃液 pH 上昇作用を比較したところ、プラセボ投与の対照群に対して有意な効果が認められ、標準製剤投与群に対しても有意差はなく、両製剤の同等性が示唆された。

また、同じくインドメタシン潰瘍への抗潰瘍作用を比較したところ、プラセボ投与の対照群に対して有意な効果が認められ、標準製剤投与群に対しても有意差はなく、両製剤の同等性が示唆された。

(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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】2)

平成 29 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

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)
- 2) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)