

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	アルギン酸ナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サンメール内用液 5 %	東亜薬品
	2	アルクレイン内用液 5 %	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アルロイドG内用液 5 %	カイゲンファーマ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に膨潤して徐々に溶解粘性の高い液となる。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	アルギン酸ナトリウムは乾燥状態で安定である。	
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	10mL		

【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	サンメール内用液5%	東亜薬品	○†	記載 対象 外		
2	アルクレイン内用液5%	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」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。【5 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、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。【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】

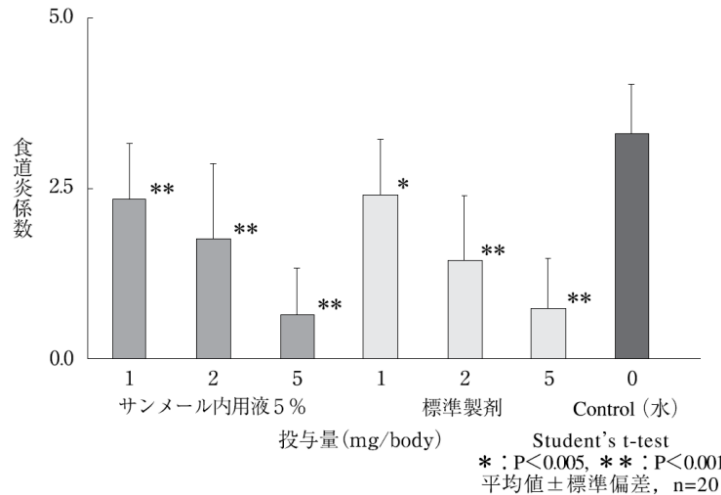
## 【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

### 1 <参考>

#### (1) 急性逆流性食道炎に対する作用

ラット急性逆流性食道炎モデルに対して、サンメール内用液5%と標準製剤を投与し、食道炎係数を指標に抗食道炎作用を比較検討した。その結果、両剤とも用量依存的な抑制作用を示し、コントロールに対して有意な差を認めた。さらに、両剤の各用量群間における抑制作用には有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

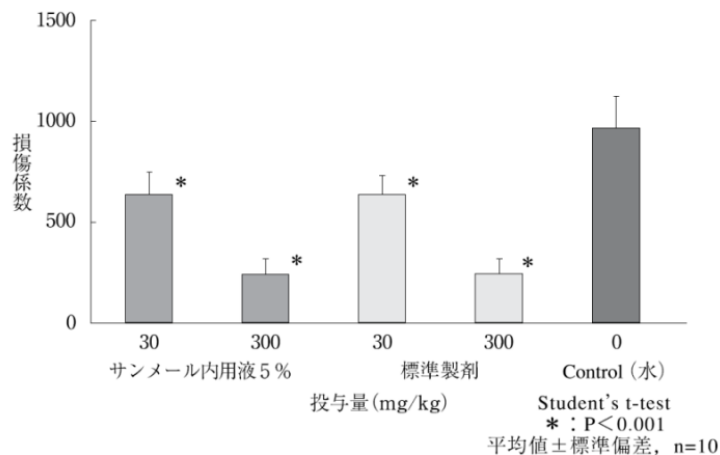
ラット実験的急性逆流性食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの効果



#### (2) 抗潰瘍作用

ラットアスピリン胃損傷モデルに対して、サンメール内用液5%と標準製剤を投与し、損傷係数を指標に抗潰瘍作用を比較検討した。その結果、両剤とも用量依存的な抗潰瘍作用を示し、コントロールに対して有意な差を認めた。さらに、両剤の各用量群間における作用には有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

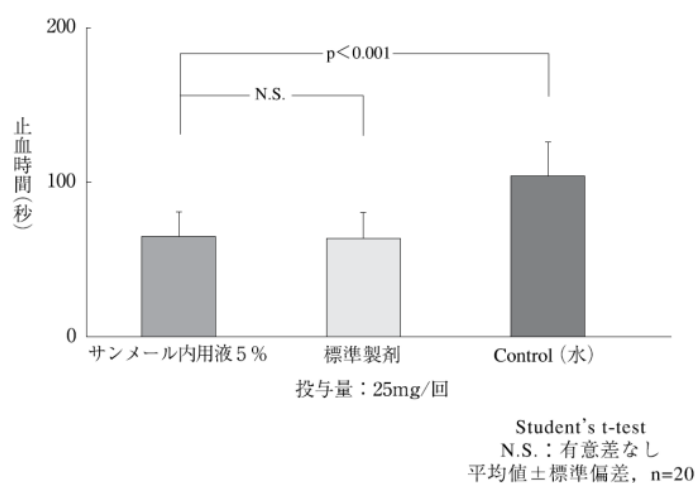
ラット実験的アスピリン胃損傷に対するアルギン酸ナトリウムの効果



### (3) 止血作用

ラット胃バイオプシーモデルに対して、サンメール内用液5%と標準製剤を投与し、バイオプシーに伴う出血に対する止血時間を指標に止血作用を比較検討した。その結果、両剤ともコントロールに対して有意な止血時間短縮効果を示し、両剤間には有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラット実験的胃バイオプシーに対するアルギン酸ナトリウムの止血効果



### 2 <参考>

アルクレイン内用液5%あるいは標準製剤を付着させたラット胃切片は付着させないものに比し、人工胃液中での粘膜の膨化融解、粘膜の剥離は少なく、medium中へのチロジン遊離も有意に減少し、両製剤間に有意な差は認められなかった。

ラット塩酸・ガストリン潰瘍モデル、あるいは急性逆流性食道炎モデルを用いた薬効比較試験にアルクレイン内用液5%と標準製剤はいずれも有意に障害の発生を抑制し、両製剤間に有意な差は認められなかった。

これらの結果より、両製剤に有意な差は認められず、両製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））】

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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アルロイド G 内用液 5% (製造販売元: カイゲンファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2015 年 9 月改訂)