

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	ポリカルボフィルカルシウム																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」	日医工																											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	コロネル細粒83.3%	アステラス製薬																											
	②	ポリフル細粒83.3%	マイランEPD																											
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), 2)}	なし																													
溶解度 ^{1), 2)} (20℃)	水にほとんど溶けない（ポリカルボフィルカルシウム 1g を溶解するのに要する溶媒量：10000mL 以上）。																													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	苛酷試験																												
		保存条件	保存形態	保存期間	結果																									
		近紫外線	シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う)	2日	変化なし																									
		蛍光灯 5000lx	シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う)	30日	変化なし																									
測定項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、吸水能、カルシウム含量																														
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、75%RH</td> <td>アルミ袋</td> <td>36箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>シャーレ(ふた付き)</td> <td>30日</td> <td>乾燥により乾燥減量値に減少が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃、91%RH</td> <td>シャーレ(ふた開放)</td> <td>30日</td> <td>吸湿により乾燥減量値に増加が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>温度 湿度</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>シャーレ(ふた開放)</td> <td>30日</td> <td>吸湿により乾燥減量値に増加が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25℃、75%RH	アルミ袋	36箇月	変化なし	苛酷試験	温度	60℃	シャーレ(ふた付き)	30日	乾燥により乾燥減量値に減少が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。	湿度	25℃、91%RH	シャーレ(ふた開放)	30日	吸湿により乾燥減量値に増加が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。	温度 湿度	40℃、75%RH	シャーレ(ふた開放)	30日	吸湿により乾燥減量値に増加が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																										
長期保存試験	25℃、75%RH	アルミ袋	36箇月	変化なし																										
苛酷試験	温度	60℃	シャーレ(ふた付き)	30日	乾燥により乾燥減量値に減少が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。																									
	湿度	25℃、91%RH	シャーレ(ふた開放)	30日	吸湿により乾燥減量値に増加が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。																									
	温度 湿度	40℃、75%RH	シャーレ(ふた開放)	30日	吸湿により乾燥減量値に増加が認められたが、他の測定項目に変化は認められなかった。																									
測定項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、吸水能、カルシウム含量																														
膜透過性	なし																													
BCS・Biowaiver option	なし																													
薬効分類	239 その他の消化器官用薬																													
規格単位	83.3% 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	検査
1	ポリカルボフィルCa細粒83.3%「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である。【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。【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】

1 <参考>

下記の薬効比較試験の結果、ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」と標準製剤（細粒、833mg/g）の生物学的同等性が確認された。（ラットにポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」と標準製剤をそれぞれ 500mg/kg を経口投与）

(1) 便秘改善作用

ラット便秘モデルについて、糞便の重量を測定し統計解析を行った結果、有意差が認められなかった。

(2) 下痢抑制効果

ラット下痢モデルについて、糞便の形状及び水分含有率を測定し統計解析を行った結果、有意差が認められなかった。

【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) コロネル錠 500mg／細粒 83.3%（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年9月改訂、第13版）、
- 2) ポリフル錠 500mg／細粒 83.3%（製造販売元：マイランEPD合同会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第9版）