

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（2018. 10. 25 初版）

有効成分	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム																				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末 扶桑薬品工業																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ケイキサレート散 鳥居薬品																			
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>	水にほとんど溶けない。																				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																			
	液性(pH)	ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、酸（1N HCl）及びアルカリ（1N NaOH）によりほとんど分解を受けない。																			
	光	ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、各種条件下においてカリウム交換容量に変化は認められず、分解物も検出できなかった。 <table border="1" data-bbox="427 976 1362 1144"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>紫外線照射、室温</td> <td>1, 3 日、1, 2 週、1 箇月</td> </tr> <tr> <td>キセノン照射、室温</td> <td>1, 3, 7 日</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	紫外線照射、室温	1, 3 日、1, 2 週、1 箇月	キセノン照射、室温	1, 3, 7 日													
	保存条件	保存期間																			
	紫外線照射、室温	1, 3 日、1, 2 週、1 箇月																			
キセノン照射、室温	1, 3, 7 日																				
その他	ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、各種条件下においてカリウム交換容量に変化は認められず、分解物も検出できなかった。 <table border="1" data-bbox="427 1283 1362 1850"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、遮光、室温</td> <td>3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 箇月</td> </tr> <tr> <td>密封、遮光、3℃</td> <td>1, 3, 6, 12 箇月</td> </tr> <tr> <td>密封、遮光、室温</td> <td>1, 3, 6, 12 箇月</td> </tr> <tr> <td>密封、遮光、37℃</td> <td>1, 2, 6, 12 箇月</td> </tr> <tr> <td>密封、遮光、54℃</td> <td>1, 2 週、1, 2, 3, 6 箇月</td> </tr> <tr> <td>密封、遮光、100℃</td> <td>7, 24 時間、3, 7 日</td> </tr> <tr> <td>密封、散光、室温</td> <td>1, 2, 3, 6, 12 箇月</td> </tr> <tr> <td>50%RH、室温</td> <td>1, 3, 6, 12 箇月</td> </tr> <tr> <td>80%RH、室温</td> <td>1, 3, 6, 12 箇月</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、遮光、室温	3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 箇月	密封、遮光、3℃	1, 3, 6, 12 箇月	密封、遮光、室温	1, 3, 6, 12 箇月	密封、遮光、37℃	1, 2, 6, 12 箇月	密封、遮光、54℃	1, 2 週、1, 2, 3, 6 箇月	密封、遮光、100℃	7, 24 時間、3, 7 日	密封、散光、室温	1, 2, 3, 6, 12 箇月	50%RH、室温	1, 3, 6, 12 箇月	80%RH、室温	1, 3, 6, 12 箇月
保存条件	保存期間																				
アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、遮光、室温	3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 箇月																				
密封、遮光、3℃	1, 3, 6, 12 箇月																				
密封、遮光、室温	1, 3, 6, 12 箇月																				
密封、遮光、37℃	1, 2, 6, 12 箇月																				
密封、遮光、54℃	1, 2 週、1, 2, 3, 6 箇月																				
密封、遮光、100℃	7, 24 時間、3, 7 日																				
密封、散光、室温	1, 2, 3, 6, 12 箇月																				
50%RH、室温	1, 3, 6, 12 箇月																				
80%RH、室温	1, 3, 6, 12 箇月																				
膜透過性	なし																				
BCS・Biowaiver option	なし																				
薬効分類	219 その他の循環器官用薬																				
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	ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末	扶桑薬品工業				

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。【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。【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】

1

なし

【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) ケイキサレート散／ドライシロップ 76% (製造販売元: 鳥居薬品株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2013年2月改訂、第6版)