

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	グリセリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グリセリン浣腸「ヤマゼン」（10mL）	山善製薬
	2	グリセリン浣腸液50%「ヨシダ」	吉田製薬
	3	ケンエーG浣腸液50%（10mL）	健栄製薬
	4	グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30	帝國製薬
	5	グリセリン浣腸「ヤマゼン」（30mL）	山善製薬
	6	ケンエーG浣腸液50%（30mL）	健栄製薬
	7	グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL	ムネ製薬
	8	グリセリン浣腸液50%「マイラン」（40mL）	明治薬品
	9	ケンエーG浣腸液50%（40mL）	健栄製薬
	10	ケンエーG浣腸液50%（50mL）	健栄製薬
	11	グリセリン浣腸「オヲタ」60	帝國製薬
	12	グリセリン浣腸「ヤマゼン」（60mL）	山善製薬
	13	グリセリン浣腸液50%「マイラン」（60mL）	明治薬品
	14	グリセリン浣腸液50%「ORY」（60mL）	日医工
	15	ケンエーG浣腸液50%（60mL）	健栄製薬
	16	グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL	ムネ製薬
	17	グリセリン浣腸「オヲタ」120	帝國製薬
	18	グリセリン浣腸「ヤマゼン」（120mL）	山善製薬
	19	グリセリン浣腸液50%「マイラン」（120mL）	明治薬品
	20	グリセリン浣腸液50%「ORY」（120mL）	日医工
	21	ケンエーG浣腸液50%（120mL）	健栄製薬
	22	グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL	ムネ製薬
	23	グリセリン浣腸「オヲタ」150	帝國製薬
	24	グリセリン浣腸液50%「マイラン」（150mL）	明治薬品
	25	ケンエーG浣腸液50%（150mL）	健栄製薬
	26	グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL	ムネ製薬
	27	ケンエーG浣腸液50%（90mL）	健栄製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	グリセリン浣腸液50%「東豊」	東豊薬品
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⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水と混和する。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	

	光	なし
	その他	遮光した気密容器（材質：ポリエチレン、ガラス）で40℃、75%RHに6ヵ月間、または室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められない。 また、気密容器（材質：ガラス）で130℃、90分の加熱にも耐える。
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		235 下剤、浣腸剤
規格単位		50%10mL 50%30mL 1個 50%40mL 1個 50%50mL 1個 50%60mL 1個 50%90mL 1個 50%120mL 1個 50%150mL 1個

【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	グリセリン浣腸「ヤマゼン」(10mL)	山善製薬	○+	記載対象外		
2	グリセリン浣腸液50%「ヨシダ」	吉田製薬	○+			
3	ケンエーG浣腸液50%(10mL)	健栄製薬	○+			
4	グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30	帝國製薬				
5	グリセリン浣腸「ヤマゼン」(30mL)	山善製薬	○+			
6	ケンエーG浣腸液50%(30mL)	健栄製薬	○+			
7	グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL	ムネ製薬	○+			
8	グリセリン浣腸液50%「マイラン」(40mL)	明治薬品				
9	ケンエーG浣腸液50%(40mL)	健栄製薬	○+			
10	ケンエーG浣腸液50%(50mL)	健栄製薬	○+			
11	グリセリン浣腸「オヲタ」60	帝國製薬				
12	グリセリン浣腸「ヤマゼン」(60mL)	山善製薬	○+			
13	グリセリン浣腸液50%「マイラン」(60mL)	明治薬品				
14	グリセリン浣腸液50%「ORY」(60mL)	日医工				
15	ケンエーG浣腸液50%(60mL)	健栄製薬	○+			
16	グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL	ムネ製薬	○+			
17	グリセリン浣腸「オヲタ」120	帝國製薬				
18	グリセリン浣腸「ヤマゼン」(120mL)	山善製薬	○+			
19	グリセリン浣腸液50%「マイラン」(120mL)	明治薬品				
20	グリセリン浣腸液50%「ORY」(120mL)	日医工				
21	ケンエーG浣腸液50%(120mL)	健栄製薬	○+			
22	グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL	ムネ製薬	○+			
23	グリセリン浣腸「オヲタ」150	帝國製薬				
24	グリセリン浣腸液50%「マイラン」(150mL)	明治薬品				
25	ケンエーG浣腸液50%(150mL)	健栄製薬	○+			
26	グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL	ムネ製薬	○+			
27	ケンエーG浣腸液50%(90mL)	健栄製薬	○+			

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。【5~9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、外用剤は検討対象外である。【10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。【11 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。【12 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 <参考> グリセリン浣腸「ヤマゼン」(10mL) グリセリン浣腸「ヤマゼン」と先発品の排便効果について動物実験(ラット)を実施した結果、グリセリン浣腸「ヤマゼン」の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>2 <参考> グリセリン浣腸液 50%「ヨシダ」と標準製剤の瀉下効果をマウスを用いた注腸により検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>
<p>3 <参考> ケンエーG 浣腸液 50% (10mL) ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>4 なし</p>
<p>5 <参考> グリセリン浣腸「ヤマゼン」(30mL) グリセリン浣腸「ヤマゼン」と先発品の排便効果について動物実験(ラット)を実施した結果、グリセリン浣腸「ヤマゼン」の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>6 <参考> ケンエーG 浣腸液 50% (30mL) ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>7 <参考> グリセリン浣腸液 50%「ムネ」 30mL グリセリン浣腸液 50%「ムネ」と標準製剤の生物学的同等性試験をモルモット摘出腸管蠕動運動の保持時間で検討したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>8 なし</p>
<p>9 <参考> ケンエーG 浣腸液 50% (40mL) ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>10 <参考> ケンエーG 浣腸液 50% (50mL) ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>
<p>11 なし</p>	<p>12 <参考> グリセリン浣腸「ヤマゼン」(60mL) グリセリン浣腸「ヤマゼン」と先発品の排便効果について動物実験(ラット)を実施した結果、グリセリン浣腸「ヤマゼン」の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>13 なし</p>	<p>14 なし</p>
<p>15 <参考> ケンエーG 浣腸液 50% (60mL) ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>16 <参考> グリセリン浣腸液 50%「ムネ」 60mL グリセリン浣腸液 50%「ムネ」と標準製剤の生物学的同等性試験をモルモット摘出腸管蠕動運動の保持時間で検討したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>
<p>17 なし</p>	<p>18 <参考> グリセリン浣腸「ヤマゼン」(120mL) グリセリン浣腸「ヤマゼン」と先発品の排便効果について動物実験(ラット)を実施した結果、グリセリン浣腸「ヤマゼン」の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>19 なし</p>	<p>20 なし</p>
<p>21 <参考> ケンエーG 浣腸液 50% (120mL) ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>22 <参考> グリセリン浣腸液 50%「ムネ」120mL グリセリン浣腸液 50%「ムネ」と標準製剤の生物学的同等性試験をモルモット摘出腸管蠕動運動の保持時間で検討したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>
<p>23 なし</p>	<p>24 なし</p>

25 <参考>

ケンエーG 浣腸液 50% (150mL)

ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

26 <参考>

グリセリン浣腸液 50%「ムネ」150mL

グリセリン浣腸液 50%「ムネ」と標準製剤の生物学的同等性試験をモルモット摘出腸管蠕動運動の保持時間で検討したところ、両剤の生物学的同等性が確認された。

27 <参考>

ケンエーG 浣腸液 50% (90mL)

ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両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) ケンエーG 浣腸液 50%（製造販売元：健栄製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2009年12月作成、第1版）