

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 第 2 版（2017. 7. 7 初版）

有効成分	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アシドレス配合内服液	中北薬品
	2	タイムック配合内服液	武田テバファーマ
	3	ディクアノン配合内服液	日新製薬（山形）
	4	マグテクト配合内服液	日医工
	5	マルファ配合内服液	東洋製薬化成
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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⁾	水酸化アルミニウムゲル：なし 水酸化マグネシウム：1g/水 10000mL 以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性 ¹⁾	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	234 制酸剤		
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	アシドレス配合内服液	中北薬品	○+#	記載対象外		
2	タイムック配合内用液	武田テバファーマ	○+			
3	ディクアノン配合内用液	日新製薬（山形）	○#			
4	マグテクト配合内服液	日医工	○+			
5	マルファ配合内服液	東洋製薬化成	○#			

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。+印がついているものは、動物試験のデータ。#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、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) 化学的同等性試験

アシドレス配合内服液と標準製剤（液剤）を用いて、in vitro で制酸力試験、持続性試験及び過剰投与による pH の上昇試験を行った結果、両剤間に有意差は認められず、化学的効力の同等性が確認された。

(2) 胃粘膜防御効力試験

ラットを用いて、アシドレス配合内服液と標準製剤（液剤）を絶食単回経口投与して胃粘膜防御効果の比較検討を行った結果、両剤間に有意差は認められず、胃粘膜防御効力の同等性が確認された。

(3) 十二指腸粘膜防御効力試験

ラットを用いて、アシドレス配合内服液と標準製剤（液剤）を絶食単回経口投与して十二指腸粘膜防御効果の比較検討を行った結果、両剤間に有意差は認められず、十二指腸粘膜防御効力の同等性が確認された。

2 <参考>

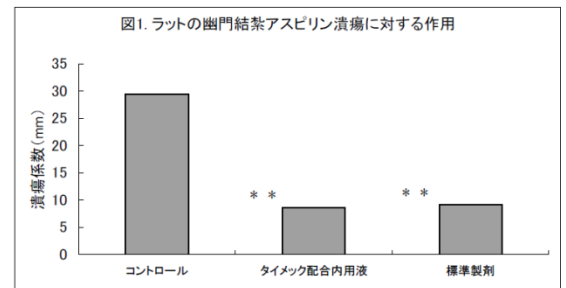
薬効を裏付ける試験成績

(1) ラットの幽門結紮アスピリン潰瘍に対する作用

表1 ラットの幽門結紮アスピリン潰瘍に対する作用結果

薬物	用量 (mL/kg)	例数	潰瘍係数 (mm)	抑制率 (%)
コントロール(精製水)	—	40	29.40	—
タイムック配合内用液	1	40	8.54**	71.0
標準製剤	1	40	9.10**	69.0

** : p<0.01 vs コントロール (Student-t 検定)

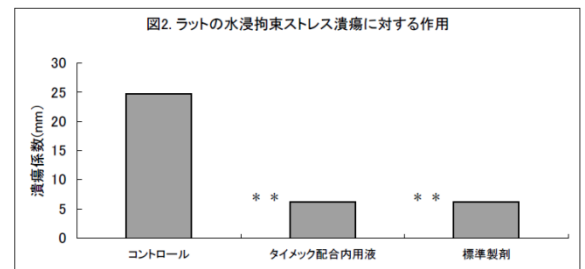


(2) ラットの水浸拘束ストレス潰瘍に対する作用

表2 ラットの水浸拘束ストレス潰瘍に対する作用結果

薬物	用量 (mL/kg)	例数	潰瘍係数 (mm)	抑制率 (%)
コントロール(精製水)	—	40	24.74	—
タイムック配合内用液	10	40	6.24**	74.8
標準製剤	10	40	6.19**	75.0

** : p<0.01 vs コントロール (Student-t 検定)



(インタビューフォームより)

3 <参考>

ディクアノン配合内用液と標準製剤（液剤、100mL 中に水酸化アルミニウムゲル 56.0g、水酸化マグネシウム 4.0g 含有）について、in vitro での制酸力試験を行い、両剤の薬力学的同等性を検討した。

	ディクアノン配合内用液	標準製剤（液剤）
データ数	20	20
制酸力 (mL) 平均値±標準偏差	418.64±1.12	418.80±0.89

ディクアノン配合内用液と標準製剤（液剤）は薬力学的に同等であり、臨床場においても同等の臨床効果を示すものと判断する。

(ディクアノン配合内用液の薬力学的同等性に関する資料²⁾より)

4 <参考>

(1) 幽門結紮潰瘍抑制効果

SD 系ラットを用いて、マグテクト配合内服液と標準製剤（液剤）を幽門部結紮後に絶食単回経口投与して 18 時間後の幽門結紮潰瘍抑制効果を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な抑制効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(2) 水浸拘束ストレス潰瘍抑制効果

SD 系ラットを用いて、マグテクト配合内服液と標準製剤（液剤）を絶食単回経口投与して 23℃、5 時間の水浸拘束ストレス潰瘍抑制効果を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な抑制効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められ、両剤の生物学的同等性が確認された。

(3) インドメタシン潰瘍抑制効果

SD 系ラットを用いて、マグテクト配合内服液と標準製剤（液剤）を絶食単回経口投与してインドメタシン潰瘍抑制効果を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な抑制効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(4) エタノール潰瘍抑制効果

SD 系ラットを用いて、マグテクト配合内服液と標準製剤（液剤）を絶食単回経口投与してエタノール潰瘍抑制効果を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な抑制効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

5 <参考>

制酸力試験

マルファ配合内服液と標準製剤（液剤）を用いて、*in vitro* で制酸力試験を行った結果、両剤の制酸力に有意差は認められず、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) タイメック配合内用液（製造販売元：武田テバファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム 2016 年 10 月（改訂第 5 版）
- 2) ディクアノン配合内用液の薬力学的同等性に関する資料（日新製薬株式会社安全管理部）（2011 年 2 月改訂）