

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

## ポラプレジンクOD錠75mg「JG」

（ポラプレジンク口腔内崩壊錠）

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 剤形                        | 素錠（口腔内崩壊錠）  |
| 製剤の規制区分                   | 該当しない   |
| 規格・含量                     | 1錠中 日局 ポラプレジンク 75mg を含有   |
| 一般名                       | 和名：ポラプレジンク<br>洋名：Polaprezinc  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2016年8月15日<br>薬価基準収載年月日：2016年12月9日<br>発売年月日：2016年12月9日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 販売元：日本ジェネリック株式会社<br>製造販売元：長生堂製薬株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先               |   |
| 問い合わせ窓口                   | 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室<br>TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172<br>医療関係者向けホームページ：<br><a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a> |

本 IF は 2020 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, PMDA ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ, IF の利用性を高める必要がある。また, 随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては, IF が改訂されるまでの間は, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を PMDA ホームページで確認する。

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり, その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり, インターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………7
5. 化学名(命名法) ……7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………10

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………11
2. 製剤の組成……………11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意……………11
4. 製剤の各種条件下における安定性……………12
5. 調製法及び溶解後の安定性……………14
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……14
7. 溶出性……………14
8. 生物学的試験法……………16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………16
10. 製剤中の有効成分の定量法……………16
11. 力価……………17
12. 混入する可能性のある夾雑物……………17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………17
14. その他……………17

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………18
2. 用法及び用量……………18
3. 臨床成績……………18

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………20
2. 薬理作用……………20

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………24
2. 薬物速度論的パラメータ……………25
3. 吸収……………26
4. 分布……………26
5. 代謝……………26
6. 排泄……………27
7. トランスポーターに関する情報……………27
8. 透析等による除去率……………27

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………28
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………28
5. 慎重投与内容とその理由……………28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………28
7. 相互作用……………28
8. 副作用……………29
9. 高齢者への投与……………30
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与……………30
11. 小児等への投与……………30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………30
13. 過量投与……………30
14. 適用上の注意……………30

|            |    |
|------------|----|
| 15. その他の注意 | 30 |
| 16. その他    | 30 |

#### IX. 非臨床試験に関する項目

|         |    |
|---------|----|
| 1. 薬理試験 | 31 |
| 2. 毒性試験 | 31 |

#### X. 管理的事項に関する項目

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 1. 規制区分                             | 32 |
| 2. 有効期間又は使用期限                       | 32 |
| 3. 貯法・保存条件                          | 32 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                       | 32 |
| 5. 承認条件等                            | 32 |
| 6. 包装                               | 32 |
| 7. 容器の材質                            | 32 |
| 8. 同一成分・同効薬                         | 33 |
| 9. 国際誕生年月日                          | 33 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                 | 33 |
| 11. 薬価基準収載年月日                       | 33 |
| 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 33 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容         | 33 |
| 14. 再審査期間                           | 33 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                 | 33 |
| 16. 各種コード                           | 33 |
| 17. 保険給付上の注意                        | 34 |

#### X I. 文献

|             |    |
|-------------|----|
| 1. 引用文献     | 35 |
| 2. その他の参考文献 | 35 |

#### X II. 参考資料

|                 |    |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況   | 36 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 36 |

#### X III. 備考

|          |    |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 37 |
|----------|----|

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、ポラプレジンクを有効成分とする亜鉛含有胃潰瘍治療剤である。  
長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2016 年 8 月に承認を得て、2016 年 12 月発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、亜鉛含有胃潰瘍治療剤である。
- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。なお、重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、銅欠乏症があらわれることがある。〔VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状〕の項参照)

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：

ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」

(2) 洋名：

POLAPREZINC OD Tablets 75mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ポラプレジンク (JAN)

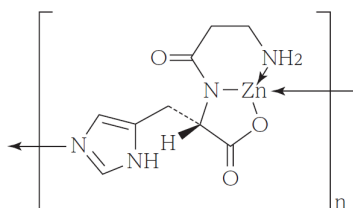
(2) 洋名(命名法)：

Polaprezinc (JAN, INN)

(3) ステム：

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n$

分子量：－

### 5. 化学名(命名法)

*catena*-Poly{zinc- $\mu$ - [ $\beta$ -alanyl-L-histidinato(2-)- $N,N,O:N^+$ ]} (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

107667-60-7



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

水, メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。  
希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+ 8 ～ + 9° (脱水物に換算したものの 1g, 3mol/L 塩酸  
試液, 50mL, 100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「パラプレジック」の確認試験による。

- (1) スルファニル酸の塩酸試液溶液, 亜硝酸ナトリウム溶液及び炭酸ナトリウム試液による呈色反応
- (2) 亜鉛塩の定性反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ポラプレジンク」の定量法による。

(1) ポラプレジンク：

液体クロマトグラフィー

(2) 亜鉛：

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定  
(指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬)




## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

剤形・性状 : 白色～微黄白色の素錠(口腔内崩壊錠)

外形 :

| 表   | 裏   | 側面   | 直径 | 7.1 mm |
|---|---|--|----|--------|
|  |  |  | 厚さ | 3.3 mm |
|   |   |  | 重量 | 130 mg |

(2) 製剤の物性 :

崩壊試験 : 本剤は, 日本薬局方 崩壊試験法により試験を行うとき, 規格に適合する。

(3) 識別コード :

JG E03

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

1 錠中 日局 ポラプレジンク 75mg 含有

(2) 添加物 :

D-マンニトール, 結晶セルロース, ポビドン, クロスカルメロースナトリウム, クロスポビドン, フマル酸ステアリルナトリウム, スクラロース

(3) その他 :

該当しない

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

| 保存形態   | 試験項目    | 開始時   | 1 ヶ月  | 3 ヶ月  | 6 ヶ月  |
|--------|---------|-------|-------|-------|-------|
| PTP 包装 | 性状      | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 確認試験(1) | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 確認試験(2) | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 製剤均一性試験 | 4.3%  | —     | —     | 1.8%  |
|        | 崩壊試験    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 溶出試験    | 94.6% | 94.9% | 94.9% | 93.2% |
|        | 定量試験    | 97.8% | 97.6% | 98.8% | 98.0% |
| バラ包装   | 性状      | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 確認試験(1) | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 確認試験(2) | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 製剤均一性試験 | 4.3%  | —     | —     | 1.7%  |
|        | 崩壊試験    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|        | 溶出試験    | 94.6% | 94.4% | 93.7% | 93.7% |
|        | 定量試験    | 97.8% | 97.5% | 98.8% | 97.5% |

##### (2) 無包装状態での安定性試験<sup>2)</sup>

保存条件

① 温度：40±2℃, 3 ヶ月〔遮光・気密容器〕

② 湿度：25±2℃/75±5%RH, 3 ヶ月〔遮光・開放〕

③ 光：120 万 lux・hr (2000lux) 25±2℃/60±5%RH [ガラスシャーレ+ポリ塩化ビニリデン製フィルム]

|     | 性状   | 崩壊試験 | 溶出試験 | 定量試験 | 硬度試験          | 評価 |
|-----|------|------|------|------|---------------|----|
| ①温度 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし          | ◎  |
| ②湿度 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり<br>(規格内) | ○  |
| ③光  | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし          | ◎  |

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

(性状：外観上の変化をほとんど認めない。崩壊試験：規格値内。溶出試験：規格値内。定量試験：含量低下が3%未満。硬度試験：硬度変化が30%未満。)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

(性状：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。定量試験：含量低下が3%以上で、規格値内。硬度試験：硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上。)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

(性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。崩壊試験：規格値外。溶出試験：規格値外。定量試験：規格値外。硬度試験：硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満。)

(3) 一次包装品での安定性試験<sup>3)</sup>

①温度：40±2℃ 3ヵ月〔遮光〕

|      | 開始時   | 3ヵ月   |
|------|-------|-------|
| 性状   | 適合    | 適合    |
| 崩壊試験 | 適合    | 適合    |
| 溶出試験 | 94%   | 91%   |
| 定量試験 | 97.8% | 98.9% |
| 硬度試験 | 5.3kg | 4.7kg |

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3ヵ月〔遮光〕

|      | 開始時   | 3ヵ月   |
|------|-------|-------|
| 性状   | 適合    | 適合    |
| 崩壊試験 | 適合    | 適合    |
| 溶出試験 | 94%   | 90%   |
| 定量試験 | 97.8% | 98.5% |
| 硬度試験 | 5.3kg | 4.0kg |

③光：120 万 lux・hr (2000lux) 25±2°C/60±5%RH

|      | 開始時   | 120 万 lux・hr |
|------|-------|--------------|
| 性状   | 適合    | 適合           |
| 崩壊試験 | 適合    | 適合           |
| 溶出試験 | 94%   | 91%          |
| 定量試験 | 97.8% | 98.8%        |
| 硬度試験 | 5.3kg | 5.1kg        |

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8 (溶出試験第2液)

結 果：30 分間 80%以上

### (2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果<sup>4)</sup>

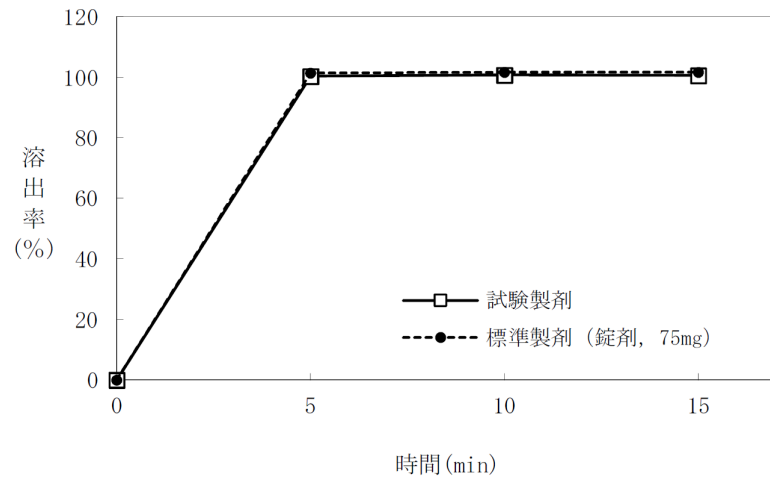
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

| 試験法  | 試験液/回転数      |
|------|--------------|
| パドル法 | ①pH1.2/50rpm |
|      | ②pH5.0/50rpm |
|      | ③pH6.8/50rpm |
|      | ④水/50rpm     |

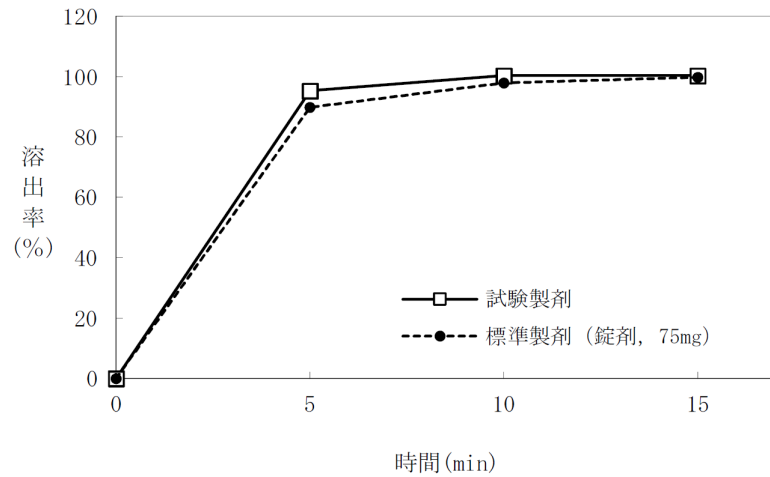
[判定基準]

- ①②③：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 53 以上である。

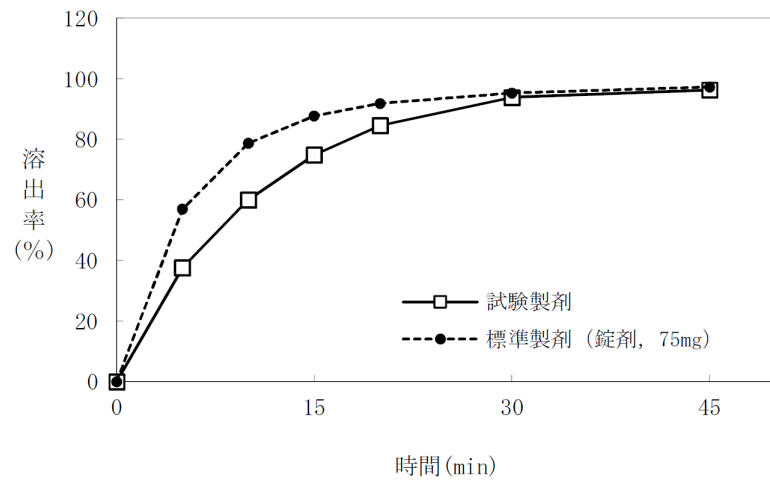
①pH1.2, 50rpm



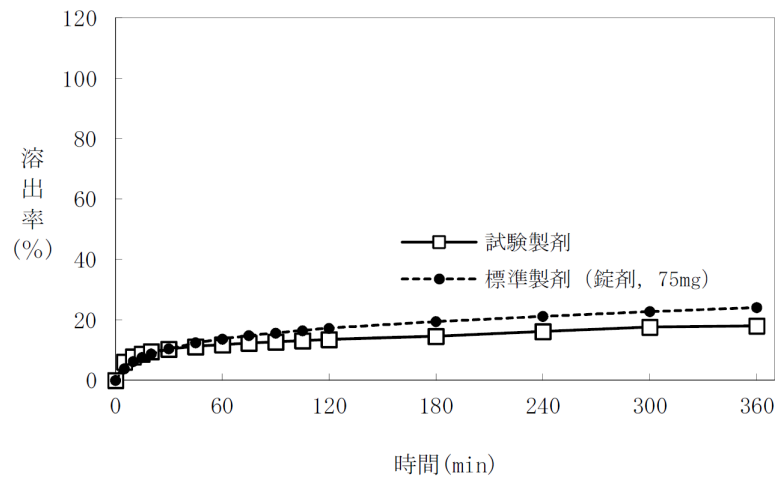
②pH5.0, 50rpm



③ pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 水酸化ナトリウム試液による呈色反応

液は赤色を呈する

(2) 亜鉛塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

胃潰瘍

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはポラプレジンクとして1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液、又は水で飲み込むこと。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験)：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スクラルファート水和物, エカベトナトリウム水和物, レバミピド等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

胃粘膜局所に直接作用すると考えられており, 損傷部位に対する親和性が高く, 長時間付着し, 酸分泌機能に関与することなく, 抗酸化作用, 膜安定化作用により直接細胞保護作用を示し, さらに, 創傷治癒促進作用により組織修復作用をもたらすと推察される。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

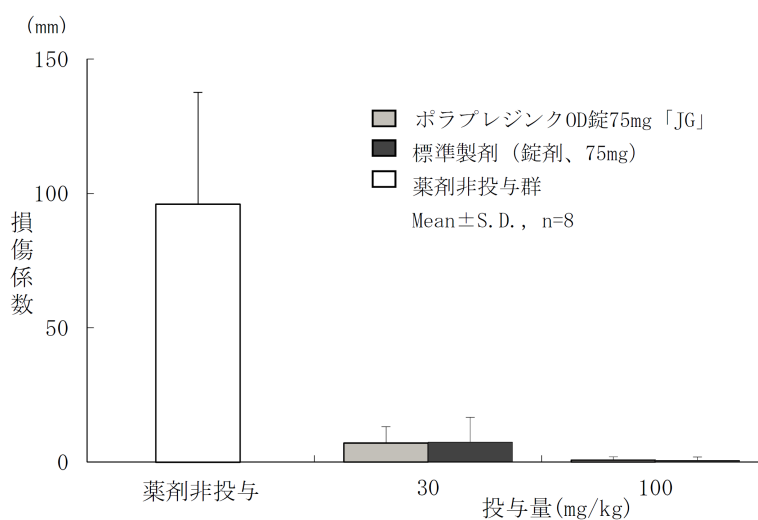
薬力学的試験

##### 1) 塩酸エタノール胃粘膜損傷に対する抑制効果の比較<sup>6)</sup>

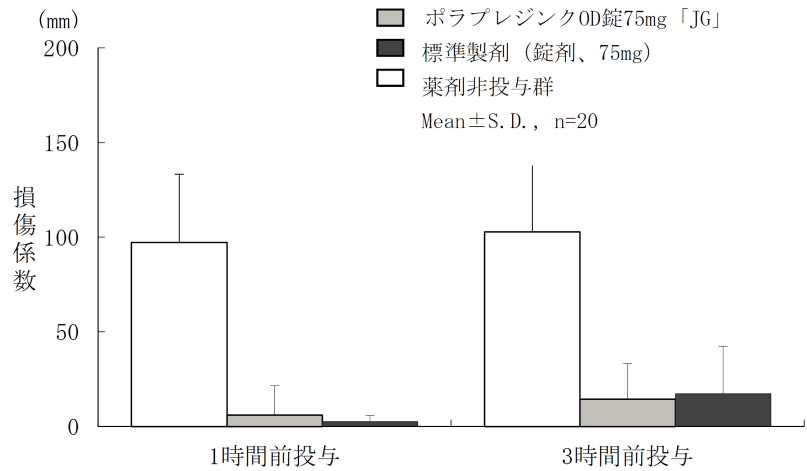
ポラプレジンク OD錠 75mg 「JG」及び標準製剤を投与し, 両製剤のラット塩酸エタノール誘発胃粘膜損傷モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した。

薬剤非投与群とポラプレジンク OD錠 75mg 「JG」投与群並びに薬剤非投与群と標準製剤投与群の差において得られた実測値を用いて 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果, 実測値の平均値の差の 90% 信頼区間が-0.20 ~+0.20 の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

#### 【用量相関性】

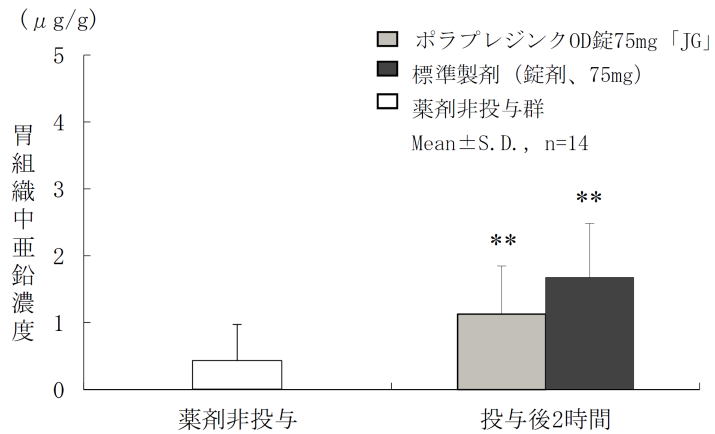


【製剤処置時間】



2) ラット胃組織中亜鉛濃度の比較<sup>7)</sup>

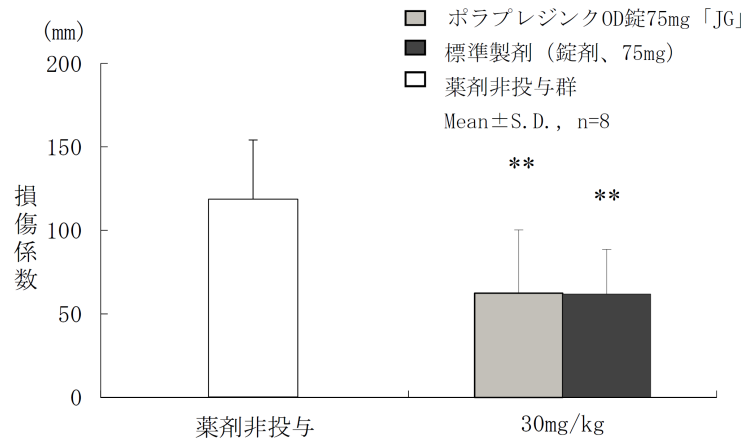
ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」及び標準製剤を 20mg/kg の用量でラットに単回経口投与し、投与後 2 時間の胃組織中亜鉛濃度を比較検討した。その結果、両製剤投与群ともに薬剤非投与群と比較して、投与後 2 時間の胃組織中亜鉛濃度の有意な増加が認められた。また、両製剤間の胃組織中亜鉛濃度に有意な差は認められなかった。



\*\* :  $p < 0.01$  (Studentのt-検定、対薬剤非投与群)

### 3) 塩酸アスピリン胃粘膜損傷に対する抑制効果の比較<sup>7)</sup>

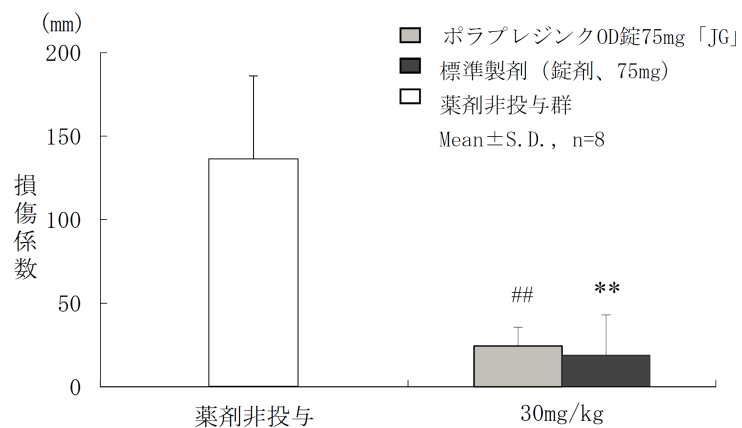
ラット塩酸アスピリン胃粘膜損傷モデルを用いて、ポラプレジック OD錠 75mg「JG」及び標準製剤を 30mg/kg の用量で塩酸アスピリン投与の 1 時間前に経口投与し、胃粘膜損傷抑制効果について比較検討した。その結果、両製剤投与群ともに損傷係数の低下が認められ、薬剤非投与群と比較して、有意に胃粘膜損傷を抑制した。また、両製剤間の損傷係数を比較した結果、有意な差は認められなかった。



\*\* :  $p < 0.01$  (Studentのt-検定、対薬剤非投与群)

### 4) モノクロラミン胃粘膜損傷に対する抑制効果の比較<sup>7)</sup>

ラットモノクロラミン胃粘膜損傷モデルを用いて、ポラプレジック OD錠 75mg「JG」及び標準製剤を 30mg/kg の用量でモノクロラミン投与の 1 時間前に経口投与し、胃粘膜損傷抑制効果について比較検討した。その結果、両製剤投与群ともに損傷係数の低下が認められ、薬剤非投与群と比較して、有意に胃粘膜損傷を抑制した。また、両製剤間の損傷係数を比較した結果、有意な差は認められなかった。

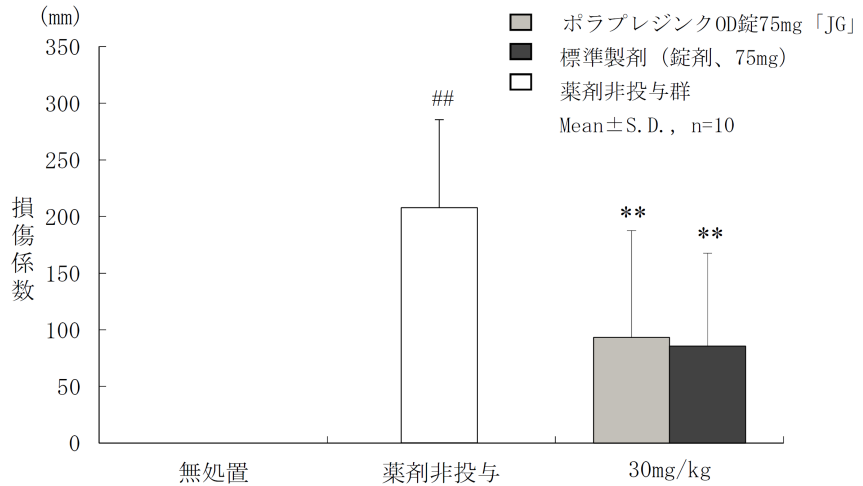


\*\* :  $p < 0.01$  (Studentのt-検定、対薬剤非投与群)

## :  $p < 0.01$  (Aspin-Welchのt-検定、対薬剤非投与群)

5) 虚血-再灌流胃粘膜損傷に対する抑制効果の比較<sup>7)</sup>

ラット腹腔動脈虚血-再灌流胃粘膜損傷モデルを用いて、ポラプレジンク OD錠 75mg「JG」及び標準製剤を 30mg/kg の用量で虚血誘発の 30 分前に経口投与し、胃粘膜損傷抑制効果について比較検討した。その結果、両製剤投与群ともに薬剤非投与群と比較して損傷係数の低下が認められ、有意に胃粘膜損傷を抑制した。また、両製剤間の損傷係数を比較した結果、有意な差は認められなかった。



## :  $p < 0.01$  (Aspin-Welchのt-検定、対無処置群)

\*\* :  $p < 0.01$  (Studentのt-検定、対薬剤非投与群)

(3) 作用発現時間・持続時間 :

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

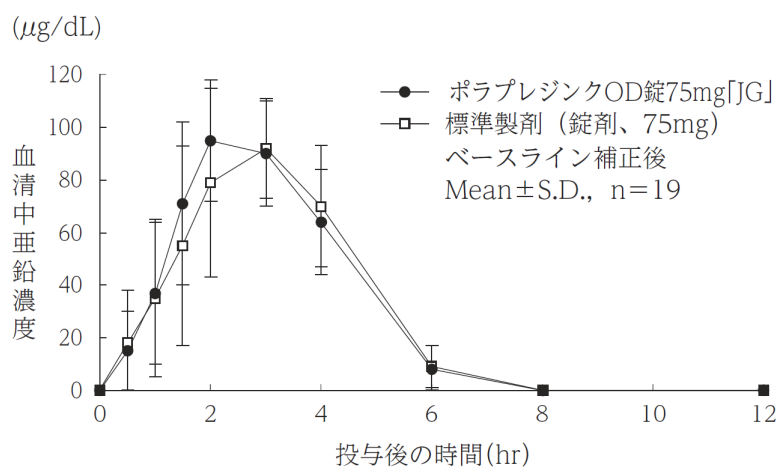
(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

ポラプレジック OD錠 75mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ポラプレジックとして75mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)して血清中亜鉛濃度を測定\*し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

〔※投与前の血清中亜鉛濃度でベースライン補正後測定〕

<水なしで服用>



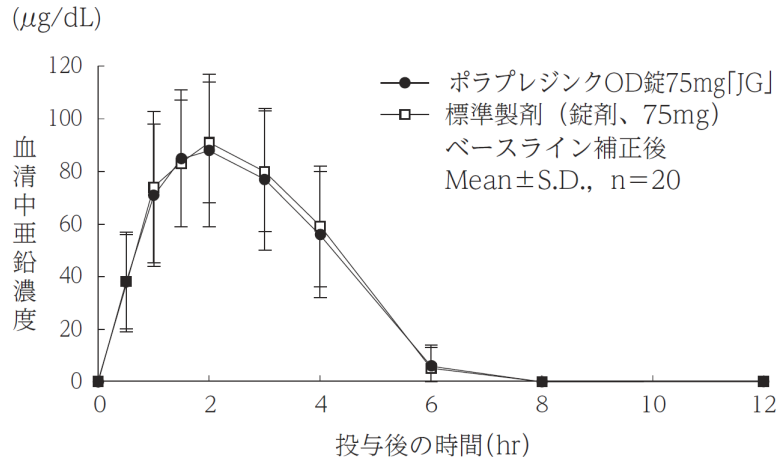
|                        | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                        | AUC <sub>0-12</sub><br>(μg·hr/dL) | Cmax<br>(μg/dL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ポラプレジックOD錠<br>75mg「JG」 | 333±50                            | 107±14          | 2.2±0.6      | 1.3±0.6                  |
| 標準製剤<br>(錠剤、75mg)      | 327±65                            | 103±17          | 2.6±0.8      | 0.9±0.3                  |

(Mean±S.D., n=19)

血清中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



<水で服用>



|                     | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                     | AUC <sub>0-12</sub><br>(μg·hr/dL) | Cmax<br>(μg/dL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ポラプレジンクOD錠75mg [JG] | 334±88                            | 101±25          | 2.1±0.8      | 1.4±0.6                  |
| 標準製剤 (錠剤、75mg)      | 345±67                            | 102±18          | 2.1±0.9      | 1.6±1.0                  |

(Mean±S.D., n=20)

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響 :

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 :

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法 :

該当資料なし

(2) 吸収速度定数 :

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ :

該当資料なし

(4) 消失速度定数 :

健康成人男子空腹時単回経口投与(1錠)

[水なし, n=19] kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.1251±0.0350

[水あり, n=20] kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.1209±0.0368

(5) クリアランス :

該当資料なし

(6) 分布容積 :

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率 :

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性 :

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

[Ⅷ.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]の項参照

(4) 髄液への移行性 :

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性 :

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路 :

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 :

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

## 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない(現段階では定められていない)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

[V.治療に関する項目]を参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない(現段階では定められていない)

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

#### (2) 併用注意とその理由：

| 薬剤名等        | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                                     |
|-------------|---|---|
| ペニシラミン製剤    | 同時に服用することにより, 併用薬剤の効果を減弱するおそれがあるので, やむを得ず投与する場合には, 同時に服用させないなど注意して投与すること。 | 同時投与した場合, 本剤が併用薬剤とキレートを形成し, 吸収を低下させる可能性がある。 |
| レボチロキシナトリウム |   |   |

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状(頻度不明)：

- 1) 肝機能障害, 黄疸：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-P の上昇等の肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 2) 銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため, 亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用：

以下の副作用が認められた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。

|                   | 頻度不明  |
|-------------------|---|
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹, 痒痒感, 蕁麻疹  |
| 血液                | 好酸球増多, 白血球減少, 血小板減少   |
| 肝臓                | AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇 |
| 消化器               | 便秘, 嘔気, 腹部膨満感, 嘔吐, 胸やけ, 下痢                                    |

注) このような場合には投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

### (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[8.副作用]の項参照

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では消化器機能が低下していることがあるので、減量するなど患者の状態を観察しながら投与することが望ましい。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳させないように注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行がみられたとの報告がある。]

## 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

- (1) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)
- (2) **服用時**：本剤は舌の上への唾液を湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。なお、本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験([Ⅵ. 薬効薬理に関する項目]参照) :
- (2) 副次的薬理試験 :  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 :  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 :  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 :  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 :  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 :  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 :  
該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存  
(開封後は湿気を避けて保存すること。)

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[Ⅷ.14.適用上の注意]の項参照

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

### 7. 容器の材質

PTP：PTP(ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔), 乾燥剤, ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

バラ：ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ(乾燥剤付き), 紙箱



8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロマック®D錠 75, プロマック®顆粒 15%

同効薬：スクラルファート水和物, エカベトナトリウム水和物, レバミピド等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名                      | 承認年月日      | 承認番号             |
|--------------------------|------------|------------------|
| ポラプレジック OD錠<br>75mg 「JG」 | 2016年8月15日 | 22800AMX00471000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名                      | 薬価基準収載年月日  | 薬価基準経過措置期限 |
|--------------------------|------------|------------|
| ポラプレジック OD錠<br>75mg 「JG」 | 2016年12月9日 | —          |

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名                      | HOT (9桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算<br>コード |
|--------------------------|-------------|-----------------------|---------------|
| ポラプレジック OD錠<br>75mg 「JG」 | 125251401   | 2329027F1010          | 622525101     |

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」の安定性試験(加速))
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」の安定性試験(無包装))
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」の安定性試験(PTP 包装))
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」の溶出試験)
- 5) 第十七改正日本薬局方第二追補解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」の生物学的同等性試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(ポラプレジンク OD 錠 75mg 「JG」の薬力学的試験)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎：

##### 1.試験目的

ボラレジンクOD錠75mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

##### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2℃ 4週間〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH 4週間〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr(2000lux) 25±2℃/60±5%RH〔気密容器〕

##### 3.試験項目

性状、定量試験

##### 4.試験結果

|     |         | 製剤の規格(参考)<br>(粉碎前の状態) |                    | 試験開始時 | 2週間後           | 4週間後 |
|-----|---------|-----------------------|--------------------|-------|----------------|------|
| 温度  | 性状      | (1)                   |                    | 白色の粉末 | 変化なし           | 変化なし |
|     | 定量試験(%) | 95.0～<br>105.0%       | 実測値                | 97.8  | 97.5           | 97.8 |
| 残存率 |         |                       | 100 <sup>(2)</sup> | 99.7  | 100.0          |      |
| 湿度  | 性状      | (1)                   |                    | 白色の粉末 | 変化なし           | 変化なし |
|     | 定量試験(%) | 95.0～<br>105.0%       | 実測値                | 97.8  | 98.1           | 98.1 |
| 残存率 |         |                       | 100 <sup>(2)</sup> | 100.3 | 100.3          |      |
|     |         | 製剤の規格(参考)<br>(粉碎前の状態) |                    | 試験開始時 | 曝光(120万lux・hr) |      |
| 光   | 性状      | (1)                   |                    | 白色の粉末 | 変化なし           |      |
|     | 定量試験(%) | 95.0～<br>105.0%       | 実測値                | 97.8  | 97.1           |      |
| 残存率 |         |                       | 100 <sup>(2)</sup> | 99.3  |                |      |

(1) 白色～微黄白色の素錠、(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

1.試験目的

ポラプレジック OD 錠 75mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

ポラプレジック OD 錠 75mg「JG」(素錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.、と通過するまで変更する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

| 品目名                   | 崩壊・懸濁状況        |
|-----------------------|----------------|
| ポラプレジック OD 錠 75mg「JG」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 |

●通過性試験結果

| 品目名                   | 通過性             |
|-----------------------|-----------------|
| ポラプレジック OD 錠 75mg「JG」 | 8Fr.のチューブを通過した。 |