

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

ポラプレジンク口腔内崩壊錠

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」

POLAPREZINC OD Tablets [SAWAI]

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含有
一般名	和名：ポラプレジンク(JAN) 洋名：Polaprezinc(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 販売開始年月日：2010年11月19日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	20
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	21
1. 販売名	2	8. 副作用	21
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	22
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	22
5. 化学名(命名法)又は本質	2	12. その他の注意	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	23
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	23
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	24
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	24
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	24
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	24
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 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	24
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	25
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	25
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	25
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	25
V. 治療に関する項目	10	XI. 文献	26
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	26
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	27
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	28
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	28
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	28
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XIII. 備考	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	29
2. 薬理作用	12	2. その他の関連資料	29
VII. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	17		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	18		
6. 代謝	18		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	19		
11. その他	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」は、日局ポラプレジンクを含有する亜鉛含有胃潰瘍治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成21年3月4日 薬食発第0304004号
承認	2010年7月
上市	2010年11月

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤は、「胃潰瘍」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)

2) 本剤の用法は、「1日2回投与」である。(V. -3. 参照)

3) ポラプレジンクは、胃粘膜損傷部位に特異的に付着し¹⁾、再生粘膜における増殖細胞の促進、潰瘍部位のヒドロキシプロリン量を増加させ創傷治癒促進作用を示す^{2, 3)}。また、内因性プロスタグランジンを介さず、抗酸化作用及び膜安定化作用により直接細胞保護作用を示す⁴⁾。

(VI. -2. 参照)

4) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、銅欠乏症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

1) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。(IV. -1. 参照)

2) ペパーミント様の芳香で、添加剤由来の甘みを有する。(IV. -1. 参照)

3) バラ包装(200錠 ポリ瓶)を用意している。(IV. -10. 参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年3月3日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

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「サワイ」

2) 洋名

POLAPREZINC OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ポラプレジンク(JAN)

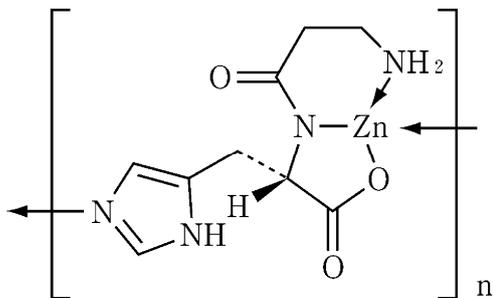
2) 洋名(命名法)

Polaprezinc(JAN、INN)

3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：(C₉H₁₂N₄O₃Zn)_n

5. 化学名(命名法)又は本質

catena-Poly{zinc- μ -[β -alanyl-L-histidinato(2-)-N, N^N, O : N^ε]}

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

水分：5.0%以下(0.2g、容量滴定法、直接滴定、30分間かき混ぜる)

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

測定できない⁵⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+8～+9°(脱水物に換算したもの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

原薬の安定性⁵⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
蛍光灯下・室温(開放)	無色ガラスシャーレ	90万lx・hr	水分が約0.7%増加

その他：

(1) 長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温(密栓)	褐色ガラス瓶	39ヵ月	変化なし

(2) 加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃-75%RH(密栓)	褐色ガラス瓶	9ヵ月	変化なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(3) 苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
60℃(開放)	無色ガラスシャーレ	6 ヶ月	溶状の濁り及びHPLCにおいてわずかな分解物
40℃75%RH(開放)	無色ガラス瓶	2 ヶ月	溶状の濁り及び吸湿により水分が約1%増加

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「ポラプレジンク」の確認試験に準ずる。

- 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

<定量法>

日局「ポラプレジンク」の定量法に準ずる。

- 1) ポラプレジンク：98.0～102.0% (液体クロマトグラフィー)
- 2) 亜鉛：21.5～23.0% (滴定終点検出法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
 7.0	 約130	 3.4	白色～微黄白色

ペパーミント様の芳香、添加剤由来の甘みを有する。

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW PLZ

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、これに適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1錠中]	日局ポラプレジンク 75mg
添加剤	クエン酸、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、ポビドン、D-マンニトール、l-メントール、香料

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁷⁾

ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3カ月)
性状	白色～帯黄白色 の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.4	7.5	6.5	6.8	6.9
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	100.9	100.1	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁸⁾

ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、硬度上昇が観察された。

保存条件	イニシャル	室温 (25°C60%RH・6カ月)
性状	白色の素錠	変化なし
硬度(kg)	5.4	7.1
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

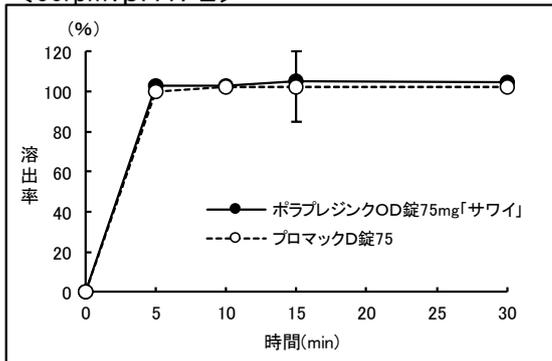
<溶出挙動における同等性及び類似性>^{9, 10)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」	
標準製剤	プロマックD錠75	
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	

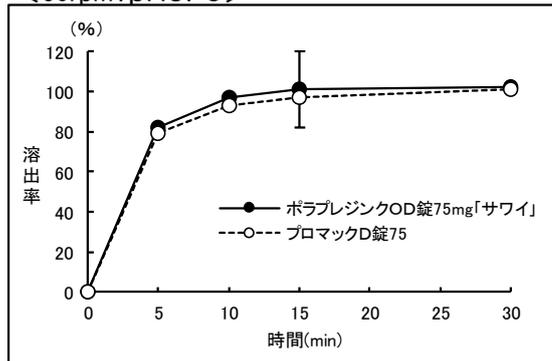
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm：pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>
--------	---

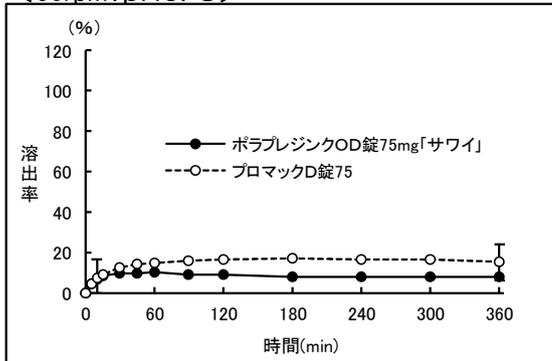
<50rpm：pH1.2>



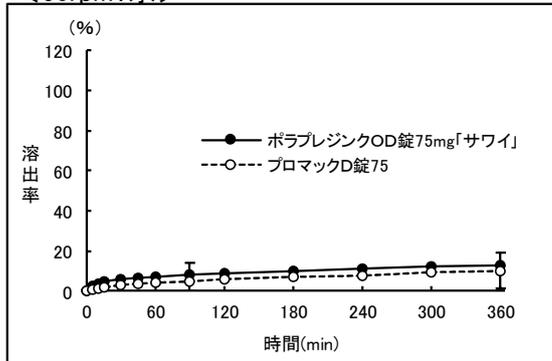
<50rpm：pH5.0>



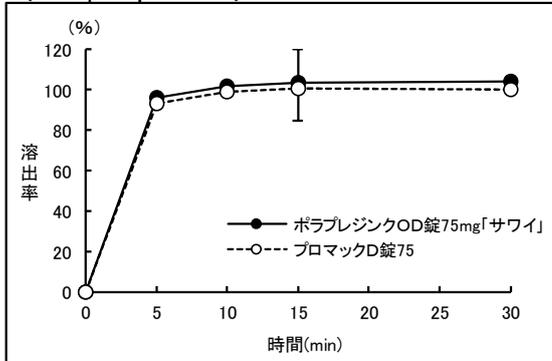
<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



<100rpm：pH5.0>



(I : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
 バラ[乾燥剤入り]：200錠

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
 [ピロー]アルミ箔
 バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

＜自動分包機錠剤落下試験＞¹¹⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器：YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法：本剤の無包装品について、最上段及び最下段のカセットからそれぞれ30錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

＜参考：加湿による錠剤物性の変化＞

イニシャル		→	25°C75%RH 2週間保存品	
厚み (mm)	硬度 (kg)		厚み (mm)	硬度 (kg)
3.43	6.7		3.55	6.4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
胃潰瘍

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 第Ⅲ相試験

16歳以上75歳以下で、内視鏡検査により胃潰瘍(潰瘍のステージA₁、A₂)と診断された患者299例を対象に、ポラプレジンク顆粒をポラプレジンクとして1日150mg(75mg 1日2回)または塩酸セトラキサート800mg(200mg 1日4回)を8週間、または内視鏡検査で潰瘍の治癒が確認されるまで投与した。内視鏡的治癒率は、最終判定においてポラプレジンク顆粒群51.1%(67/131例)、塩酸セトラキサート群38.6%(49/127例)であった。自他覚症状改善度及び内視鏡判定を総合した最終改善度判定で、著明改善の率はポラプレジンク顆粒群で50.4%(66/131例)、塩酸セトラキサート群で37.0%(47/127例)であった。副作用は両群で1例も認められなかった¹²⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

17.1.2 一般臨床試験

16歳以上75歳以下で、内視鏡検査により胃潰瘍(潰瘍のステージA₁、A₂、H₁)の合併が確認された慢性肝炎・肝硬変症の患者10例(慢性肝炎6例、肝硬変4例)を対象に、ポラプレジンク顆粒をポラプレジンクとして1日150mg(75mg 1日2回)12週間、または内視鏡検査で潰瘍の治癒が確認されるまで投与した。8週後の累積治癒率は40.0%(2/5例)であった。自他覚症状改善度及び内視鏡判定を総合した最終改善度判定では、著明改善の率は8週後に40.0%(2/5例)、12週後に33.3%(1/3例)、最終評価時50.0%(3/6例)であった。副作用は1例も認められなかった¹³⁾。

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

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

粘膜保護作用：

アルギン酸ナトリウム、スクラルファート、アルジオキサ、スルピリド、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、L-グルタミン、テプレノン、エカベトナトリウム、エグアレンナトリウム、セトラキサート塩酸塩、ベネキサートベータデクス塩酸塩、レバミピド、ソファルコン、イルソグラジンマレイン酸塩、トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム、ミソプロストール¹⁴⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ポラプレジンクは、胃粘膜損傷部位に特異的に付着し¹⁾、再生粘膜における増殖細胞の促進、潰瘍部位のヒドロキシプロリン量を増加させ創傷治癒促進作用を示す^{2, 3)}。また、内因性プロスタグランジンを介さず、抗酸化作用及び膜安定化作用により直接細胞保護作用を示す⁴⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 実験潰瘍に対する作用

ラットにおける急性潰瘍モデルである水浸拘束ストレス潰瘍、塩酸エタノール潰瘍、無水エタノール潰瘍、幽門結紮アスピリン潰瘍、低温拘束ストレス潰瘍、熱傷ストレス潰瘍及び虚血-再血流胃粘膜損傷に対し、抑制効果を示す。また、ラットにおける慢性潰瘍モデルである酢酸潰瘍、鉄-アスコルビン酸潰瘍に対して治癒促進効果を認め、ヒドロコルチゾン負荷酢酸潰瘍に対しても再発・再燃抑制作用を示す^{15~22)}。

18.3 胃粘膜への付着性

潰瘍底及び潰瘍辺縁部粘膜に対する親和性が高く、長時間付着し、潰瘍部位を被覆し、直接保護して治癒促進効果を示す^{1, 23)} (ラット)。

18.4 胃粘膜防御能に対する作用

正常ラットの胃粘膜電位差、胃粘膜被覆粘液量及び胃粘膜血流量にはほとんど影響を及ぼさず、アスピリン胃内適応により生ずる胃粘膜電位差の低下、無水エタノール投与による胃粘膜被覆粘液量及び胃粘膜血流量の減少を抑制する^{15, 24~26)}。

18.5 細胞保護作用

ラットの胃粘膜プロスタグランジンE₂量には影響を及ぼさず、内因性プロスタグランジンを介さない細胞保護作用を示す⁴⁾ (ラット)。

18.6 膜安定化作用

胃粘膜障害によるライソゾーム酵素の遊離及び肥満細胞の脱顆粒を抑制する作用を有する²⁰⁾ (*in vitro*)。

18.7 フリーラジカルに対する作用

活性酸素の消去作用、多形核白血球からの活性酸素産生抑制作用及び過酸化脂質生成抑制作用を示す²⁷⁾ (*in vitro*)。また、フリーラジカル反応の関与する虚血-再血流胃粘膜損傷及び鉄-アスコルビン酸潰瘍において過酸化脂質量の増加を抑制する^{19, 22, 28)} (ラット)。

18.8 創傷治癒促進作用

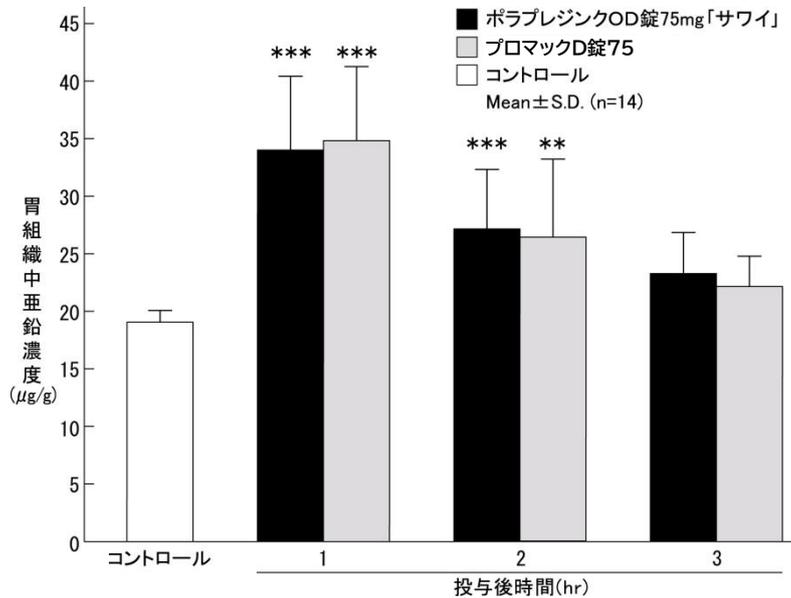
モルモット皮膚切創モデルにおいて耐創張力、ヒドロキシプロリン量及び血管新生量を増加させ、ラット酢酸潰瘍に対しても、再生粘膜における増殖細胞の促進、潰瘍部位のヒドロキシプロリン量を増加させ、創傷治癒促進作用を示す^{2, 3)}。

<生物学的同等性試験>²⁹⁾

1) ラット胃組織中亜鉛濃度の比較

測定方法	5-Br-PAPS法
試験製剤	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	プロマックD錠75

ラットを用い、ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」とプロマックD錠75を経口投与し、投与後1、2、3時間の胃組織中亜鉛濃度について比較検討した。その結果、両剤投与群ともコントロール群に比して投与後1、2時間の胃組織中亜鉛濃度は有意な上昇が認められた。また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



** : p<0.01、*** : p<0.001 vs コントロール群

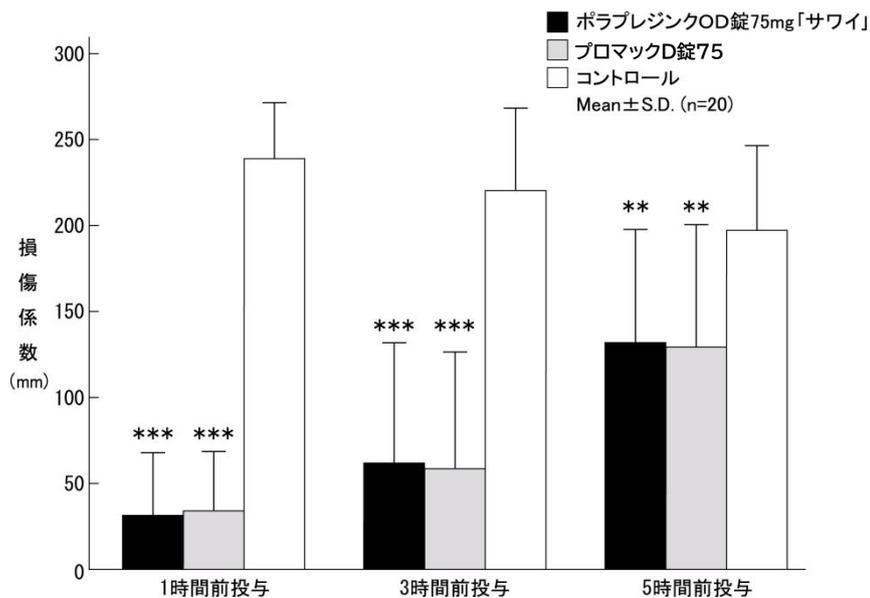
	1 時間後	2 時間後	3 時間後
ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」	34.00 ± 6.41	27.17 ± 5.21	23.30 ± 3.55
プロマックD錠75	34.92 ± 6.35	26.47 ± 6.76	22.15 ± 2.65
コントロール	19.03 ± 1.02		

2) ラット塩酸エタノール胃粘膜損傷抑制作用の比較

試験製剤	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	プロマックD錠75

ラット塩酸エタノール胃粘膜損傷モデルを用い、ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」とプロマックD錠75の胃粘膜損傷抑制作用について比較検討した。その結果、両剤投与群ともコントロール群に比して有意な胃粘膜損傷抑制作用を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

VI. 薬効薬理に関する項目



損傷係数：腺胃部にできた出血性粘膜損傷の長さ(mm)を実体顕微鏡下で測定し、1匹あたりの合計を損傷係数(mm)とした。

** : p<0.01、*** : p<0.001 vs コントロール群

	1時間前投与	3時間前投与	5時間前投与
ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」	31.6 ± 36.2	61.5 ± 70.2	132.0 ± 65.3
プロマックD錠75	34.2 ± 34.3	58.7 ± 67.4	129.3 ± 71.2
コントロール	239.1 ± 32.2	220.2 ± 48.7	197.2 ± 49.3

3) 作用発現時間・持続時間

参照該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与(絶食下)

健康成人男性にポラプレジンク顆粒15% 0.5g又はポラプレジンク口腔内崩壊錠1錠(ポラプレジンクとして75mg)を単回経口投与した結果、血漿中亜鉛濃度より得られた薬物動態パラメータは以下の通りであり、顆粒と口腔内崩壊錠は生物学的に同等であることが確認されている³⁰⁾。

単回投与における薬物動態パラメータ
(顆粒15%：水で服用，口腔内崩壊錠75mg：水で服用)

	顆粒15%	口腔内崩壊錠75mg
AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	16.85±2.96	16.31±2.63
Cmax (μg/mL)	2.42±0.41	2.33±0.38
Tmax (hr)	1.84±0.50	1.47±0.61

(平均±S. D., n=19)

単回投与における薬物動態パラメータ
(顆粒15%：水で服用，口腔内崩壊錠75mg：水なしで服用)

	顆粒15%	口腔内崩壊錠75mg
AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	17.20±2.33	16.56±2.29
Cmax (μg/mL)	2.33±0.28	2.19±0.29
Tmax (hr)	1.95±1.00	2.30±1.03

(平均±S. D., n=20)

<生物学的同等性試験>^{9, 29)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	5-Br-PAPS法
試験製剤	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	プロマックD錠75

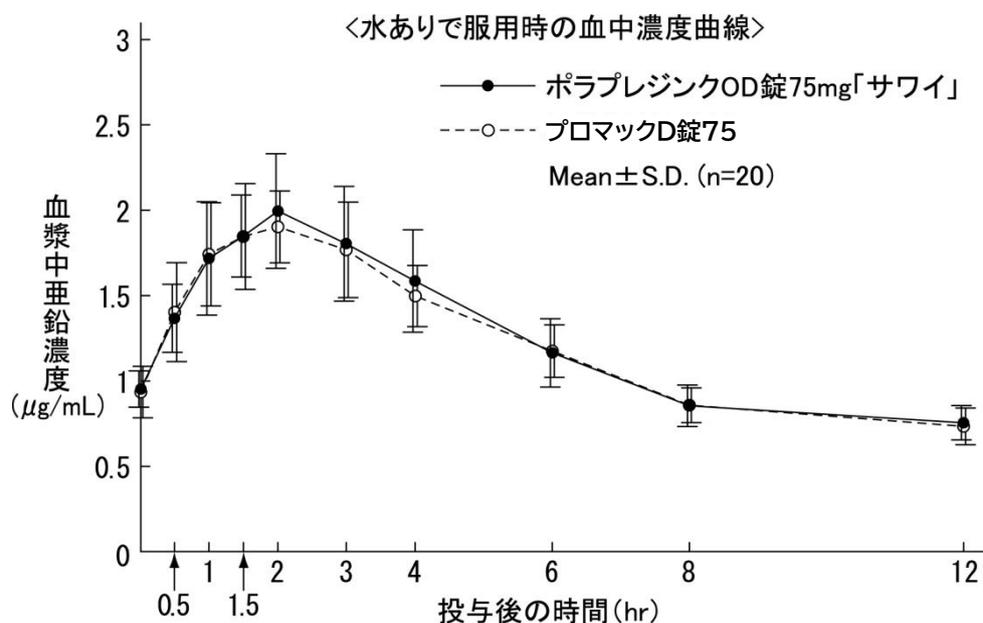
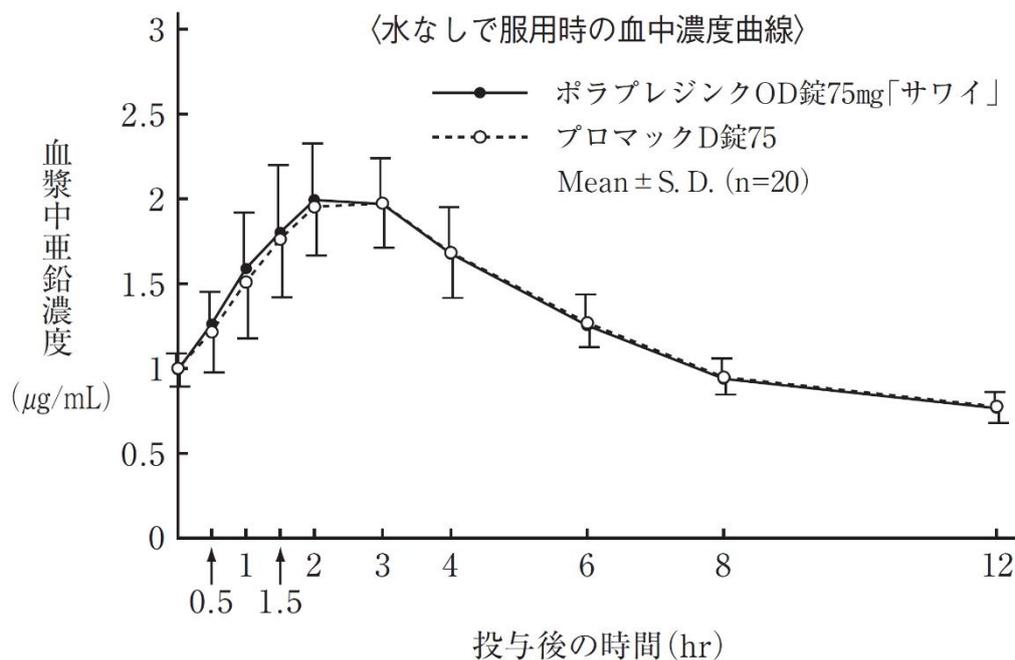
ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」とプロマックD錠75を健康成人男子にそれぞれ1錠(ポラプレジンクとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中亜鉛濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
水なし	ポラプレジンクOD錠 75mg「サワイ」	2.17±0.26	2.2±0.7	7.7±3.8	15.42±1.44
	プロマックD錠75	2.12±0.21	2.2±0.7	7.1±1.4	15.40±1.31
水あり	ポラプレジンクOD錠 75mg「サワイ」	2.14±0.38	1.9±0.7	7.3±2.2	14.77±1.67
	プロマックD錠75	2.01±0.23	2.0±0.7	7.9±2.7	14.56±1.46

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16. 2. 1 食事の影響

健康成人男性 6 名に朝食後にポラプレジンク顆粒をポラプレジンクとして150mg投与すると、絶食下にポラプレジンク顆粒をポラプレジンクとして150mg投与した際に比べ、 T_{max} は延長し、 C_{max} 及びAUCが低下したことから、食事の影響が認められた³¹⁾。

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ポラプレジンクとして75mg)空腹時単回経口投与した場合の血漿中亜鉛の消失速度定数^{9, 29)}
[水なし]0.101±0.028hr⁻¹、[水あり]0.102±0.026hr⁻¹

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

VIII. -11. 参照

VII. 薬物動態に関する項目

5. 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. -6. -6) 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

16.3 分布

16.3.1 胃粘膜への分布

ラット酢酸潰瘍においてポラプレジンク 3 mg/kgを単回経口投与した結果、潰瘍部位の亜鉛濃度は投与後12時間まで投与前値(内因性亜鉛濃度)に比べ高値を示した²³⁾。

VI. -2. -2) 参照

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ポラプレジンクは吸収過程で亜鉛とL-カルノシンに解離し、L-カルノシンはさらにL-ヒスチジン及びβ-アラニンに代謝される。これらアミノ酸及び吸収された亜鉛は、それぞれ内因性の代謝系に従って挙動するものと考えられた^{31~34)}。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人男性6名にポラプレジンク顆粒を反復経口投与(1日目:ポラプレジンクとして150mgを朝食後に投与、2~6日目:ポラプレジンクとして150mgを1日3回毎食後投与、7日目:ポラプレジンクとして150mgを朝食絶食下投与)した際の亜鉛の尿中排泄率^{注2)}は、150mg単回投与において、絶食時0.47%であった。また、1回150mg1日3回7日間連続投与において、1日の尿中亜鉛排泄率は、0.21%~0.46%であった³¹⁾。

注2)ポラプレジンク非投与時の内因性尿中亜鉛量を差し引いて算出。

16.5.2 糞中排泄

健康成人男性6名にポラプレジンク顆粒をポラプレジンクとして1回300mg絶食下経口投与による糞中亜鉛の累積排泄率は、投与後24時間までで41.4%、投与後48時間までで58.8%であった³¹⁾。ポラプレジンク投与後24時間までの累積において、糞中に排泄された亜鉛量は、投与前の約2倍であったが、亜鉛の吸収率は低いことから、未吸収の亜鉛によるものと考えられる。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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……………
設定されていない
2. 禁忌内容とその理由……………
設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由……………
設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………
 - 1) 合併症・既往歴等のある患者
設定されていない
 - 2) 腎機能障害患者
設定されていない
 - 3) 肝機能障害患者
設定されていない
 - 4) 生殖能を有する者
設定されていない
 - 5) 妊婦

9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

 - 6) 授乳婦

9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

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。一般に消化器機能が低下していることがある。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
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。
レボチロキシシンナトリウム		

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -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。

11.1.2 銅欠乏症(頻度不明)

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1%～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒感	蕁麻疹
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少		
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇		
消化器	便秘、嘔気、腹部膨満感	嘔吐、胸やけ、下痢	

注1) 発現頻度の算出には使用成績調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>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ある。</p> <p>14.2 薬剤服用時の注意</p> <p>14.2.1 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。</p> <p>14.2.2 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。</p>

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報
 設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報
 設定されていない

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プロマックD錠75/顆粒15%

同効薬：粘膜保護作用

アルギン酸ナトリウム、スクラルファート、アルジオキサ、スルピリド、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、L-グルタミン、テプレノン、エカベトナトリウム、エグアレンナトリウム、セトラキサート塩酸塩、ベネキサートベータデクス塩酸塩、レバミピド、ソファルコン、イルソグラジンマレイン酸塩、トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム、ミソプロストール¹⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ボラプレジックOD錠75mg 「サワイ」	2010年7月15日	22200AMX00743000	2010年11月19日	2010年11月19日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ポラプレジックOD錠75mg 「サワイ」	2329027F1037	2329027F1037	120109301	622010901

14. 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) 清木雅雄他：日薬理誌, 1992 ; 99(4) : 255-263
- 2) 清木雅雄他：日薬理誌, 1992 ; 100(2) : 165-172
- 3) 会田浩幸他：日薬理誌, 1992 ; 99(5) : 345-352
- 4) Arakawa, T. et al. : Dig. Dis. Sci., 1990 ; 35(5) : 559-566
- 5) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/3/3 アクセス)
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 9) 竹内譲他：診療と新薬, 2010 ; 47(9) : 828-838
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 12) 三好秋馬他：薬理と治療, 1992 ; 20(1) : 199-223
- 13) 岡部和彦他：薬理と治療, 1992 ; 20(1) : 265-273
- 14) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/3/3 アクセス)
- 15) 清木雅雄他：日薬理誌, 1990 ; 95(5) : 257-269
- 16) 清木雅雄他：Ther. Res., 1991 ; 12(10) : 3243-3251
- 17) 森田仁他：Ther. Res., 1992 ; 13(2) : 877-883
- 18) Ito, M. et al. : J. J. Pharmacol., 1990 ; 52(4) : 513-521
- 19) 米田智幸他：Ther. Res., 1994 ; 15(11) : 4563-4569
- 20) Cho, C. H. et al. : Life Sciences, 1991 ; 49(23) : 189-194
- 21) Yoshikawa, T. et al. : J. Clin. Biochem. Nutr., 1989 ; 7(2) : 107-113
- 22) Yoshikawa, T. et al. : Free Rad. Res. Comms., 1991 ; 14(4) : 289-296
- 23) 会田浩幸他：Ther. Res., 1992 ; 13(6) : 2413-2422
- 24) 上木茂他：Ther. Res., 1992 ; 13(2) : 851-855
- 25) 堀裕子他：Ther. Res., 1992 ; 13(2) : 857-861
- 26) 清木雅雄他：内科宝函, 1992 ; 39(1) : 21-25
- 27) Yoshikawa, T. et al. : Biochim. Biophys. Acta, 1991 ; 1115(1) : 15-22
- 28) 米田智幸他：医学のあゆみ, 1990 ; 154(8) : 501-502
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同源性試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 30) 金子淳二他：薬理と治療, 2006 ; 34(6) : 675-682
- 31) 柴田久雄：薬理と治療, 1992 ; 20(1) : 149-163
- 32) Sano, H. et al. : Arzneim. Forsch./Drug Res., 1991 ; 41(II) : 965-975
- 33) Toyama, S. et al. : Arzneim. Forsch./Drug Res., 1991 ; 41(II) : 976-983
- 34) 古田盛他：薬物動態, 1993 ; 8(5) : 1057-1063
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>³⁵⁾

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で90日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放(室温、90日)	透明瓶密栓(室温、90日)	褐色瓶密栓(室温、90日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.9	99.9	100.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>³⁶⁾

試験方法

- ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
- 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
- シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は約30秒後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となったが、崩壊により生じた顆粒が沈殿しやすかった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・OD錠を服用される患者さんへ OD錠という選択肢

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

