

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

## スクラルファート細粒 90% 「ツルハラ」

Sucralfate Fine Granules90% 「TSURUHARA」

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 剤形                        | 白色の散剤   |
| 製剤の規制区分                   | 該当しない   |
| 規格・含量                     | 1g中スクラルファート水和物900mg   |
| 一般名                       | 和名：スクラルファート水和物<br>洋名：Sucralfate Hydrate   |
| 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：2013年7月22日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による）<br>販売年月日：1994年7月  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：鶴原製薬株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先               |   |
| 問い合わせ窓口                   | 鶴原製薬株式会社 医薬情報部<br>TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a> |

本 I F は2013年11月改訂（第7版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## I F 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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、今後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。

(2008年9月)

## 目 次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| [ I ] 概要に関する項目              | 1  |
| [ II ] 名称に関する項目             | 2  |
| [ III ] 有効成分に関する項目          | 3  |
| [ IV ] 製剤に関する項目             | 4  |
| [ V ] 治療に関する項目              | 15 |
| [ VI ] 薬効薬理に関する項目           | 16 |
| [ VII ] 薬物動態に関する項目          | 19 |
| [ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 21 |
| [ IX ] 非臨床試験に関する項目          | 24 |
| [ X ] 管理的事項に関する項目           | 25 |
| [ X I ] 文 献                 | 27 |
| [ X II ] 参考資料               | 27 |
| [ X III ] 備 考               | 27 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オーネスミン細粒は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、1993年2月26日に承認を取得、1994年7月に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年3月5日に製品名を「オーネスミン細粒」から「オーネスミン細粒 90%」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2013年7月22日に「スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て2013年12月13日に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 胃・十二指腸粘膜の障害部位を被覆して保護作用を示す。
- ペプシンと複合体を形成してその活性を阻害し粘膜を自己消化から守る。
- 過剰の胃酸を中和し、胃痛、胸やけ等の症状を改善する。

## Ⅱ. 名称に関する項目

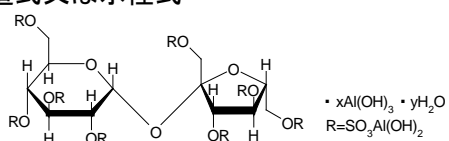
### 1. 販売名

- 1) 和名：スクラルファート細粒 90% 「ツルハラ」
- 2) 洋名：Sucralfate Fine Granules90% 「TSURUHARA」
- 3) 名称の由来：一般名+剤形+規格(含量)+ 「ツルハラ」  
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

- 1) 和名 (命名法)：スクラルファート水和物 (JAN)
- 2) 洋名 (命名法)：Sucralfate Hydrate (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： $\text{C}_{12}\text{H}_{30}\text{Al}_8\text{O}_{51}\text{S}_8 \cdot x\text{Al}(\text{OH})_3 \cdot y\text{H}_2\text{O}$

### 5. 化学名 (命名法)

Basic aluminum sucrose sulfate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

54182-58-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### 1) 外観・性状

本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

##### 2) 溶解性

水、熱湯、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### 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

該当資料なし

#### 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「スクラルファート水和物確認試験」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「スクラルファート水和物確認試験」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別及び性状

白色の散剤

#### 2) 製剤の物性

該当資料なし

#### 3) 識別コード

該当しない

#### 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

特になし

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中スクラルファート水和物 900mg

#### 2) 添加物

トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

#### 3) その他

特になし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

| 試験条件及び保管                                      | 試験期間 | 保存包装   | 試験項目  | ロット               |
|---|------|--|---|-------------------|
| 室温<br>温度 14.5～31℃<br>湿度 28～99%RH              | 6 ヶ月 | ① 着色ビンに入れる<br>② ポリエチレン袋に入れ、ブリキ缶に入れ密封する<br>③ 分包 2 包装し紙箱に入れる | (1) 性状<br>(2) 確認試験<br>(3) 粒度試験<br>(4) 重量偏差試験<br>(5) 定量<br>(6) 制酸力試験 | 001<br>002<br>003 |
| 40℃75%RH                                      |      |  |   |                   |
| 曝光下<br>20W の蛍光灯を 30cm の距離から照射する<br>(2000 ルクス) | 1 ヶ月 | ① 細粒をシャーレに入れる<br>② 分包品をそのまま放置する                            |   |                   |

| 試験条件及び保管 | 試験期間 | 保存包装                                      | 試験項目             | ロット                                    |
|----------|------|---|------------------|--|
| 室温       | 5 年  | ① ポリエチレン袋に入れ、ブリキ缶に入れ密封する<br>② 分包包装し紙箱に入れる | (1) 性状<br>(2) 定量 | 606<br>607<br>608<br>501<br>510<br>604 |



## 安定性に関する考察

### (1)性状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化はなかった

### (2)確認試験

いずれの条件においても規格に適合した

### (3)粒度試験

いずれの条件においても規格に適合した

### (4)重量偏差試験

分包品について試験したが、室温及び40°C75%RHの6ヶ月経過後の検体について本試験においていずれの包装形態においてもほとんど変化なく、規格に適合した。又、曝光1ヶ月においても変化は認められなかった。

### (5)定量

いずれの条件においても規格に適合した。

### (6)制酸力試験

いずれの条件においても変化は認められず、規格に適合した。

結論： 通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された

スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」の経時変化試験成績表

| 包装       | 保存条件 | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|----------|------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|-------|-------|---|----|---|---|--|
|          |      |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回    |       |   | 3回 |   |   |  |
|          |      |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A     | B     | C | A  | B | C |  |
| 着色ビンに入れる | 室温   | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0     | 2     | 4 | 0  | 2 | 3 |  |
|          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0     | 2     | 5 | 0  | 2 | 4 |  |
|          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0     | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|          |      | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      | 3箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      | 6箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 3      | 0     | 2     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 4      | 0     | 2     | 3 | 0  | 1 | 2 |  |
|          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 3      | 0     | 1     | 4 | 0  | 2 | 2 |  |
|          |      | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          |      |       |       | 1回<br>平均重量(mg)              |       | 2回<br>平均重量(mg)              |                      | 3回<br>平均重量(mg)              |                      | 1回    |       | 2回     |       | 3回    |   |    |   |   |  |
|          |      | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |       | 141.3 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |       | 143.1 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |       | 142.3 |   |    |   |   |  |
|          |      | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.3 |       | 144.7  |       | 141.1 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.0 |       | 140.0  |       | 141.9 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.3 |       | 138.6  |       | 142.6 |   |    |   |   |  |
|          |      | 3箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.7 |       | 145.0  |       | 140.9 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 145.1 |       | 140.3  |       | 141.4 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.4 |       | 138.1  |       | 143.0 |   |    |   |   |  |
|          |      | 6箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.8 |       | 144.5  |       | 141.4 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.5 |       | 140.5  |       | 142.5 |   |    |   |   |  |
|          |      |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.3 |       | 138.2  |       | 141.9 |   |    |   |   |  |
|          |      | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |       |       |   |    |   |   |  |
| アルミニウム   |      |       |       | イオウ                         |       |                             |                      | アルミニウム                      |                      | イオウ   |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
| 製造時      | 001  | 1回    | 2回    | 3回                          | 平均    | 1回                          | 2回                   | 3回                          | 平均                   |       |       |        |       |       |   |    |   |   |  |
|          | 002  | 182.0 | 182.6 | 182.8                       | 182.5 | 105.4                       | 99.8                 | 97.3                        | 100.9                | 100.0 | 100.0 |        | 100.0 |       |   |    |   |   |  |
|          | 003  | 183.1 | 184.1 | 183.6                       | 183.6 | 94.5                        | 97.0                 | 97.6                        | 96.4                 | 100.0 | 100.0 |        | 100.0 |       |   |    |   |   |  |
| 1箇月      | 001  | 183.4 | 182.8 | 180.6                       | 182.3 | 101.1                       | 104.6                | 96.4                        | 100.7                | 100.0 | 100.0 |        | 100.0 |       |   |    |   |   |  |
|          | 002  | 181.8 | 182.8 | 182.1                       | 182.2 | 102.3                       | 98.3                 | 101.5                       | 100.7                | 99.8  | 99.8  |        | 99.8  |       |   |    |   |   |  |
|          | 003  | 182.6 | 183.1 | 183.8                       | 183.2 | 96.3                        | 95.8                 | 96.3                        | 96.1                 | 99.8  | 99.8  |        | 99.7  |       |   |    |   |   |  |
| 3箇月      | 001  | 185.5 | 181.8 | 178.9                       | 182.1 | 100.1                       | 101.6                | 99.9                        | 100.2                | 99.9  | 99.9  |        | 99.5  |       |   |    |   |   |  |
|          | 002  | 182.6 | 183.9 | 182.0                       | 182.8 | 101.9                       | 100.5                | 100.4                       | 100.9                | 100.2 | 100.2 |        | 100.0 |       |   |    |   |   |  |
|          | 003  | 183.1 | 183.5 | 183.7                       | 183.4 | 95.9                        | 95.9                 | 96.5                        | 96.1                 | 99.9  | 99.9  |        | 99.7  |       |   |    |   |   |  |
| 6箇月      | 001  | 183.5 | 182.0 | 180.7                       | 182.1 | 100.4                       | 97.9                 | 101.9                       | 100.1                | 99.9  | 99.9  |        | 99.4  |       |   |    |   |   |  |
|          | 002  | 181.1 | 182.5 | 182.1                       | 181.9 | 101.8                       | 100.1                | 100.3                       | 100.7                | 99.7  | 99.7  |        | 99.8  |       |   |    |   |   |  |
|          | 003  | 182.2 | 183.6 | 184.2                       | 183.3 | 96.1                        | 96.5                 | 99.1                        | 97.2                 | 99.8  | 99.8  |        | 100.8 |       |   |    |   |   |  |
|          |      | 001   | 184.5 | 179.7                       | 181.6 | 181.9                       | 100.5                | 101.4                       | 99.2                 | 100.4 | 99.8  | 99.8   |       | 99.7  |   |    |   |   |  |

| 包装                       | 保存条件 | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|--------------------------|------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|----|-------|---|----|---|---|--|
|                          |      |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回 |       |   | 3回 |   |   |  |
|                          |      |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A  | B     | C | A  | B | C |  |
| ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる<br>室温 |      | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0  | 2     | 4 | 0  | 2 | 3 |  |
|                          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 5 | 0  | 2 | 4 |  |
|                          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0  | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|                          |      | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      | 3箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      | 6箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 2      | 0  | 1     | 3 | 0  | 2 | 3 |  |
|                          |      |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 3      | 0  | 1     | 3 | 0  | 2 | 4 |  |
|                          |      |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 3      | 0  | 1     | 2 | 0  | 2 | 5 |  |
|                          |      | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      |       |       | 1回                          |       | 2回                          |                      | 3回                          |                      | 1回    |       | 2回     |    | 3回    |   |    |   |   |  |
|                          |      |       |       | 平均重量(mg)                    |       | 平均重量(mg)                    |                      | 平均重量(mg)                    |                      |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |    | 141.3 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |    | 143.1 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |    | 142.3 |   |    |   |   |  |
|                          |      | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.9 |       | 144.4  |    | 141.2 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.2 |       | 140.3  |    | 142.7 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.2 |       | 138.5  |    | 141.6 |   |    |   |   |  |
|                          |      | 3箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 145.0 |       | 144.2  |    | 141.1 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.3 |       | 140.6  |    | 141.9 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.6 |       | 137.9  |    | 141.9 |   |    |   |   |  |
|                          |      | 6箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 145.3 |       | 144.7  |    | 140.9 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.0 |       | 140.8  |    | 140.9 |   |    |   |   |  |
|                          |      |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.7 |       | 137.5  |    | 142.2 |   |    |   |   |  |
|                          |      | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |    |       |   |    |   |   |  |
|                          |      |       |       | アルミニウム                      |       |                             |                      | イオウ                         |                      |       |       | アルミニウム |    | イオウ   |   |    |   |   |  |
|                          |      |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 平均                   | 1回                          | 2回                   | 3回    | 平均    |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 製造時                      | 001  | 182.0 | 182.6 | 182.8                       | 182.5 | 105.4                       | 99.8                 | 97.3                        | 100.9                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 002  | 183.1 | 184.1 | 183.6                       | 183.6 | 94.5                        | 97.0                 | 97.6                        | 96.4                 | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 003  | 183.4 | 182.8 | 180.6                       | 182.3 | 101.1                       | 104.6                | 96.4                        | 100.7                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 1箇月                      | 001  | 181.0 | 183.6 | 182.3                       | 182.3 | 102.1                       | 100.6                | 100.4                       | 101.0                | 99.9  | 100.1 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 002  | 182.7 | 184.1 | 184.9                       | 183.9 | 96.3                        | 96.1                 | 99.1                        | 97.2                 | 100.2 | 100.8 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 003  | 184.5 | 181.9 | 179.6                       | 182.0 | 101.0                       | 101.2                | 99.6                        | 100.6                | 99.8  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 3箇月                      | 001  | 181.8 | 183.9 | 182.7                       | 182.8 | 103.2                       | 97.9                 | 101.1                       | 100.7                | 100.7 | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 002  | 183.2 | 183.5 | 183.8                       | 183.5 | 98.9                        | 95.9                 | 97.1                        | 97.3                 | 99.9  | 100.9 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 003  | 182.4 | 181.1 | 180.3                       | 181.3 | 100.7                       | 101.6                | 99.5                        | 100.6                | 99.5  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 6箇月                      | 001  | 182.2 | 185.9 | 182.0                       | 183.4 | 102.1                       | 99.9                 | 100.2                       | 100.7                | 100.5 | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 002  | 182.5 | 183.9 | 183.4                       | 183.3 | 99.1                        | 98.6                 | 93.3                        | 97.0                 | 99.8  | 100.6 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                          | 003  | 184.3 | 181.1 | 180.5                       | 182.0 | 101.0                       | 100.9                | 99.5                        | 100.5                | 99.8  | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |

| 包装  | 保存条件       | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|-----|------------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|----|-------|---|----|---|---|--|
|     |            |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回 |       |   | 3回 |   |   |  |
|     |            |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A  | B     | C | A  | B | C |  |
| 室温  | 分包装し紙箱に入れる | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0  | 2     | 4 | 0  | 2 | 3 |  |
|     |            |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 5 | 0  | 2 | 4 |  |
|     |            |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0  | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|     |            | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            | 3箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            | 6箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 3      | 0  | 2     | 2 | 0  | 1 | 3 |  |
|     |            |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 2      | 0  | 1     | 1 | 0  | 2 | 2 |  |
|     |            |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 2      | 0  | 1     | 5 | 0  | 2 | 2 |  |
|     |            | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            |       |       | 1回                          |       | 2回                          |                      | 3回                          |                      | 1回    |       | 2回     |    | 3回    |   |    |   |   |  |
|     |            |       |       | 平均重量(mg)                    |       | 平均重量(mg)                    |                      | 平均重量(mg)                    |                      |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |    | 141.3 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |    | 143.1 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |    | 142.3 |   |    |   |   |  |
|     |            | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.3 |       | 144.8  |    | 141.2 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.1 |       | 138.1  |    | 143.3 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.5 |       | 137.7  |    | 142.4 |   |    |   |   |  |
|     |            | 3箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.4 |       | 144.3  |    | 141.7 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.0 |       | 139.2  |    | 142.8 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.6 |       | 137.5  |    | 142.5 |   |    |   |   |  |
|     |            | 6箇月   | 001   | 1382.2<br>-1.3~2.2          |       | 1372.8<br>-1.1~2.3          |                      | 1363.3<br>-1.1~1.8          |                      | 145.5 |       | 144.1  |    | 140.8 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 002   | 1388.2<br>-2.4~1.1          |       | 1386.8<br>-1.8~2.8          |                      | 1388.3<br>-1.1~2.0          |                      | 143.3 |       | 140.4  |    | 141.3 |   |    |   |   |  |
|     |            |       | 003   | 1340.9<br>-0.9~2.0          |       | 1339.1<br>-1.4~2.5          |                      | 1342.9<br>-1.5~2.9          |                      | 144.1 |       | 138.7  |    | 141.4 |   |    |   |   |  |
|     |            | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |    |       |   |    |   |   |  |
|     |            |       |       | アルミニウム                      |       |                             |                      | イオウ                         |                      |       |       | アルミニウム |    | イオウ   |   |    |   |   |  |
|     |            |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 平均                   | 1回                          | 2回                   | 3回    | 平均    |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 製造時 | 001        | 182.0 | 182.6 | 182.8                       | 182.5 | 105.4                       | 99.8                 | 97.3                        | 100.9                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 002        | 183.1 | 184.1 | 183.6                       | 183.6 | 94.5                        | 97.0                 | 97.6                        | 96.4                 | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 003        | 183.4 | 182.8 | 180.6                       | 182.3 | 101.1                       | 104.6                | 96.4                        | 100.7                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 1箇月 | 001        | 182.0 | 182.5 | 182.7                       | 182.4 | 102.2                       | 99.9                 | 100.8                       | 101.0                | 99.9  | 100.1 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 002        | 183.4 | 183.7 | 183.4                       | 183.5 | 95.8                        | 99.0                 | 95.8                        | 96.9                 | 99.9  | 100.5 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 003        | 183.6 | 182.0 | 180.6                       | 182.1 | 101.4                       | 101.1                | 99.4                        | 100.6                | 99.9  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 3箇月 | 001        | 182.0 | 182.6 | 182.4                       | 182.3 | 102.4                       | 99.7                 | 100.5                       | 100.9                | 99.9  | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 002        | 182.9 | 183.5 | 183.3                       | 183.2 | 95.9                        | 95.9                 | 99.9                        | 97.0                 | 99.8  | 100.6 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 003        | 182.7 | 182.7 | 181.0                       | 182.1 | 101.1                       | 101.2                | 99.6                        | 100.6                | 99.9  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 6箇月 | 001        | 181.0 | 182.1 | 183.1                       | 182.1 | 102.0                       | 99.7                 | 100.1                       | 100.6                | 99.8  | 99.7  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 002        | 183.3 | 183.8 | 181.0                       | 182.7 | 98.4                        | 96.0                 | 95.1                        | 96.5                 | 99.5  | 100.1 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|     | 003        | 182.5 | 183.6 | 177.1                       | 181.1 | 101.3                       | 100.9                | 99.3                        | 100.5                | 99.3  | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |

| 包装       | 保存条件      | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|----------|-----------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|----|-------|---|----|---|---|--|
|          |           |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回 |       |   | 3回 |   |   |  |
|          |           |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A  | B     | C | A  | B | C |  |
| 着色ビンに入れる | 40°C75%RH | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0  | 2     | 4 | 0  | 2 | 3 |  |
|          |           |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 5 | 0  | 2 | 4 |  |
|          |           |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0  | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|          |           | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           | 3箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           | 6箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 4      | 0  | 2     | 3 | 0  | 2 | 2 |  |
|          |           |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 3      | 0  | 2     | 4 | 0  | 1 | 4 |  |
|          |           |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 2 | 0  | 2 | 4 |  |
|          |           | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           |       |       | 1回                          |       | 2回                          |                      | 3回                          |                      | 1回    |       | 2回     |    | 3回    |   |    |   |   |  |
|          |           |       |       | 平均重量(mg)                    |       | 平均重量(mg)                    |                      | 平均重量(mg)                    |                      |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |    | 141.3 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |    | 143.1 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |    | 142.3 |   |    |   |   |  |
|          |           | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.9 |       | 148.4  |    | 139.2 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.7 |       | 139.8  |    | 143.1 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.5 |       | 138.0  |    | 141.8 |   |    |   |   |  |
|          |           | 3箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.8 |       | 144.2  |    | 141.2 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.8 |       | 140.3  |    | 142.7 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.6 |       | 138.6  |    | 141.6 |   |    |   |   |  |
|          |           | 6箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.3 |       | 144.0  |    | 141.9 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 141.9 |       | 140.9  |    | 142.6 |   |    |   |   |  |
|          |           |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 145.1 |       | 138.8  |    | 140.7 |   |    |   |   |  |
|          |           | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |    |       |   |    |   |   |  |
|          |           |       |       | アルミニウム                      |       |                             |                      | イオウ                         |                      |       |       | アルミニウム |    | イオウ   |   |    |   |   |  |
|          |           |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 平均                   | 1回                          | 2回                   | 3回    | 平均    |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 製造時      | 001       | 182.0 | 182.6 | 182.8                       | 182.5 | 105.4                       | 99.8                 | 97.3                        | 100.9                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 002       | 183.1 | 184.1 | 183.6                       | 183.6 | 94.5                        | 97.0                 | 97.6                        | 96.4                 | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 003       | 183.4 | 182.8 | 180.6                       | 182.3 | 101.1                       | 104.6                | 96.4                        | 100.7                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 1箇月      | 001       | 181.1 | 183.1 | 181.7                       | 182.0 | 102.2                       | 100.2                | 99.6                        | 100.7                | 99.7  | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 002       | 183.1 | 183.5 | 184.4                       | 183.7 | 96.0                        | 98.6                 | 94.7                        | 96.4                 | 100.1 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 003       | 184.5 | 182.2 | 178.8                       | 181.8 | 100.4                       | 101.2                | 99.6                        | 100.4                | 99.7  | 99.7  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 3箇月      | 001       | 180.5 | 182.3 | 182.5                       | 181.8 | 102.0                       | 100.0                | 100.6                       | 100.9                | 99.6  | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 002       | 182.8 | 184.0 | 183.4                       | 183.4 | 97.1                        | 95.6                 | 97.1                        | 96.6                 | 99.9  | 100.2 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 003       | 184.3 | 183.3 | 180.5                       | 182.7 | 100.7                       | 101.6                | 99.6                        | 100.6                | 100.2 | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 6箇月      | 001       | 181.0 | 183.6 | 181.8                       | 182.1 | 101.8                       | 101.9                | 97.5                        | 100.4                | 99.8  | 99.5  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 002       | 182.5 | 182.5 | 183.1                       | 182.7 | 98.5                        | 95.5                 | 94.9                        | 96.3                 | 99.5  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|          | 003       | 182.1 | 181.1 | 181.3                       | 181.5 | 101.0                       | 101.4                | 97.1                        | 99.8                 | 99.6  | 99.1  |        |    |       |   |    |   |   |  |

| 包装                 | 保存条件     | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|--------------------|----------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|----|-------|---|----|---|---|--|
|                    |          |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回 |       |   | 3回 |   |   |  |
|                    |          |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A  | B     | C | A  | B | C |  |
| ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる | 40℃75%RH | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0  | 2     | 4 | 0  | 2 | 3 |  |
|                    |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 5 | 0  | 2 | 4 |  |
|                    |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0  | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|                    |          | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          | 3箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          | 6箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 4 | 0  | 1 | 3 |  |
|                    |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 1     | 5 | 0  | 2 | 2 |  |
|                    |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 2      | 0  | 2     | 3 | 0  | 2 | 3 |  |
|                    |          | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          |       |       | 1回                          |       | 2回                          |                      | 3回                          |                      | 1回    |       | 2回     |    | 3回    |   |    |   |   |  |
|                    |          |       |       | 平均重量(mg)                    |       | 平均重量(mg)                    |                      | 平均重量(mg)                    |                      |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |    | 141.3 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |    | 143.1 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |    | 142.3 |   |    |   |   |  |
|                    |          | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.3 |       | 144.2  |    | 141.7 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.5 |       | 140.5  |    | 141.9 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.1 |       | 138.2  |    | 141.8 |   |    |   |   |  |
|                    |          | 3箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.8 |       | 144.7  |    | 140.9 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.6 |       | 140.3  |    | 141.8 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.5 |       | 138.5  |    | 141.8 |   |    |   |   |  |
|                    |          | 6箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.7 |       | 144.6  |    | 141.0 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.8 |       | 140.6  |    | 142.1 |   |    |   |   |  |
|                    |          |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.5 |       | 138.5  |    | 141.8 |   |    |   |   |  |
|                    |          | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |    |       |   |    |   |   |  |
|                    |          |       |       | アルミニウム                      |       |                             |                      | イオウ                         |                      |       |       | アルミニウム |    | イオウ   |   |    |   |   |  |
|                    |          |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 平均                   | 1回                          | 2回                   | 3回    | 平均    |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 製造時                | 001      | 182.0 | 182.6 | 182.8                       | 182.5 | 105.4                       | 99.8                 | 97.3                        | 100.9                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 002      | 183.1 | 184.1 | 183.6                       | 183.6 | 94.5                        | 97.0                 | 97.6                        | 96.4                 | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 003      | 183.4 | 182.8 | 180.6                       | 182.3 | 101.1                       | 104.6                | 96.4                        | 100.7                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 1箇月                | 001      | 181.8 | 183.3 | 181.3                       | 182.1 | 102.3                       | 97.2                 | 100.6                       | 100.0                | 99.8  | 99.1  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 002      | 183.2 | 183.7 | 184.2                       | 183.7 | 96.1                        | 96.0                 | 94.6                        | 95.6                 | 100.1 | 99.1  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 003      | 184.5 | 181.8 | 180.5                       | 182.3 | 100.8                       | 101.3                | 99.6                        | 100.6                | 100.0 | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 3箇月                | 001      | 181.0 | 182.6 | 181.8                       | 181.8 | 102.1                       | 97.9                 | 100.9                       | 100.3                | 99.6  | 99.4  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 002      | 182.5 | 183.5 | 183.6                       | 183.2 | 98.9                        | 96.5                 | 95.3                        | 96.9                 | 99.8  | 100.5 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 003      | 185.2 | 183.1 | 178.1                       | 182.1 | 100.4                       | 100.6                | 99.1                        | 100.0                | 99.9  | 99.3  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 6箇月                | 001      | 180.5 | 182.3 | 182.5                       | 181.8 | 101.9                       | 97.1                 | 100.2                       | 99.7                 | 99.6  | 98.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 002      | 182.6 | 183.1 | 182.9                       | 182.9 | 98.5                        | 95.4                 | 96.9                        | 96.9                 | 96.9  | 100.5 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|                    | 003      | 183.4 | 181.8 | 178.4                       | 181.2 | 99.4                        | 100.1                | 98.2                        | 99.2                 | 99.4  | 98.5  |        |    |       |   |    |   |   |  |

| 包装         | 保存条件     | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|------------|----------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|----|-------|---|----|---|---|--|
|            |          |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回 |       |   | 3回 |   |   |  |
|            |          |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A  | B     | C | A  | B | C |  |
| 分包装し紙箱に入れる | 40℃75%RH | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0  | 2     | 4 | 0  | 2 | 3 |  |
|            |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 2     | 5 | 0  | 2 | 4 |  |
|            |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0  | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|            |          | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          | 3箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          | 6箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 2     | 4      | 0  | 1     | 3 | 0  | 1 | 4 |  |
|            |          |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 4      | 0  | 1     | 3 | 0  | 2 | 3 |  |
|            |          |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0  | 1     | 5 | 0  | 2 | 3 |  |
|            |          | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          |       |       | 1回                          |       | 2回                          |                      | 3回                          |                      | 1回    |       | 2回     |    | 3回    |   |    |   |   |  |
|            |          |       |       | 平均重量(mg)                    |       | 平均重量(mg)                    |                      | 平均重量(mg)                    |                      |       |       |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |    | 141.3 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |    | 143.1 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |    | 142.3 |   |    |   |   |  |
|            |          | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.2 |       | 143.8  |    | 141.8 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.9 |       | 140.2  |    | 142.4 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.3 |       | 137.5  |    | 142.9 |   |    |   |   |  |
|            |          | 3箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.5 |       | 144.2  |    | 141.9 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.0 |       | 139.6  |    | 142.8 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 143.8 |       | 137.2  |    | 143.0 |   |    |   |   |  |
|            |          | 6箇月   | 001   | 1382.1<br>-1.3~2.0          |       | 1371.6<br>-0.8~1.8          |                      | 1361.5<br>-0.6~1.3          |                      | 143.9 |       | 144.5  |    | 141.5 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 002   | 1400.7<br>-1.5~2.4          |       | 1381.2<br>-1.2~2.5          |                      | 1380.4<br>-2.0~2.8          |                      | 144.3 |       | 138.7  |    | 142.3 |   |    |   |   |  |
|            |          |       | 003   | 1338.4<br>-1.0~2.5          |       | 1339.4<br>-0.8~1.8          |                      | 1339.4<br>-1.8~2.6          |                      | 142.4 |       | 137.9  |    | 143.9 |   |    |   |   |  |
|            |          | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |    |       |   |    |   |   |  |
|            |          |       |       | アルミニウム                      |       |                             |                      | イオウ                         |                      |       |       | アルミニウム |    | イオウ   |   |    |   |   |  |
|            |          |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 平均                   | 1回                          | 2回                   | 3回    | 平均    |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 製造時        | 001      | 182.0 | 182.6 | 182.8                       | 182.5 | 105.4                       | 99.8                 | 97.3                        | 100.9                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 002      | 183.1 | 184.1 | 183.6                       | 183.6 | 94.5                        | 97.0                 | 97.6                        | 96.4                 | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 003      | 183.4 | 182.8 | 180.6                       | 182.3 | 101.1                       | 104.6                | 96.4                        | 100.7                | 100.0 | 100.0 |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 1箇月        | 001      | 181.9 | 181.6 | 182.7                       | 182.1 | 102.3                       | 99.7                 | 100.5                       | 100.8                | 99.8  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 002      | 183.4 | 183.8 | 183.8                       | 183.7 | 98.7                        | 96.0                 | 95.5                        | 96.7                 | 100.1 | 100.3 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 003      | 182.6 | 183.6 | 179.8                       | 182.0 | 101.1                       | 101.1                | 99.7                        | 100.6                | 99.8  | 99.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 3箇月        | 001      | 181.0 | 182.0 | 182.0                       | 181.7 | 102.0                       | 99.4                 | 100.4                       | 100.6                | 99.6  | 99.7  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 002      | 182.5 | 183.6 | 183.7                       | 183.3 | 98.4                        | 96.7                 | 94.5                        | 96.5                 | 99.8  | 100.1 |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 003      | 182.4 | 183.7 | 180.7                       | 182.3 | 101.3                       | 100.9                | 99.3                        | 100.5                | 100.0 | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |
| 6箇月        | 001      | 180.4 | 182.6 | 183.5                       | 182.2 | 101.7                       | 97.2                 | 100.1                       | 99.8                 | 99.8  | 98.9  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 002      | 180.2 | 184.1 | 183.3                       | 182.5 | 96.1                        | 96.5                 | 96.0                        | 96.2                 | 99.4  | 99.8  |        |    |       |   |    |   |   |  |
|            | 003      | 182.4 | 184.4 | 181.6                       | 182.8 | 100.8                       | 98.0                 | 98.9                        | 99.2                 | 100.3 | 98.5  |        |    |       |   |    |   |   |  |

| 包装       | 保存条件           | 保存期間  | ロット番号 | 性状                          |       |                             | 確認試験                 |                             |                      | 粒度試験  |       |        |       |       |       |    |   |   |
|----------|----------------|-------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|----|---|---|
|          |                |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 1回                   | 2回                          | 3回                   | 1回    |       |        | 2回    |       |       | 3回 |   |   |
|          |                |       |       |                             |       |                             |                      |                             |                      | A     | B     | C      | A     | B     | C     | A  | B | C |
| シヤレーに入れる | 曝光香 2000 ヲクス照射 | 製造時   | 001   | 白色散剤                        | 白色散剤  | 白色散剤                        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適        | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2     | 3      | 0     | 2     | 4     | 0  | 2 | 3 |
|          |                |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0     | 2     | 5     | 0  | 2 | 4 |
|          |                |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0     | 1     | 3     | 0  | 1 | 4 |
|          |                | 2週間   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |       |    |   |   |
|          |                |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |       |    |   |   |
|          |                |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   |       |       |        |       |       |       |    |   |   |
|          |                | 1箇月   | 001   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 1      | 0     | 2     | 2     | 0  | 1 | 3 |
|          |                |       | 002   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 5      | 0     | 2     | 2     | 0  | 2 | 2 |
|          |                |       | 003   | 同上                          | 同上    | 同上                          | 同上                   | 同上                          | 同上                   | 0     | 1     | 4      | 0     | 1     | 3     | 0  | 1 | 4 |
|          |                | 保存期間  | ロット番号 | 重量偏差試験                      |       |                             |                      |                             |                      | 制酸力   |       |        |       |       |       |    |   |   |
|          |                |       |       | 1回                          |       | 2回                          |                      | 3回                          |                      | 1回    |       | 2回     |       | 3回    |       |    |   |   |
|          |                |       |       | 平均重量(mg)                    |       | 平均重量(mg)                    |                      | 平均重量(mg)                    |                      |       |       |        |       |       |       |    |   |   |
|          |                | 製造時   | 001   | 偏差(%)<br>1384.4<br>-0.9~2.2 |       | 偏差(%)<br>1378.3<br>-1.8~2.5 |                      | 偏差(%)<br>1378.5<br>-1.0~1.9 |                      | 144.5 |       | 144.3  |       | 141.3 |       |    |   |   |
|          |                |       | 002   | 1403.4<br>-1.3~2.8          |       | 1404.9<br>-3.0~1.3          |                      | 1389.8<br>-1.4~2.2          |                      | 142.5 |       | 139.9  |       | 143.1 |       |    |   |   |
|          |                |       | 003   | 1362.8<br>-1.7~2.8          |       | 1354.0<br>-1.4~2.9          |                      | 1350.8<br>-0.8~1.5          |                      | 144.1 |       | 138.0  |       | 142.3 |       |    |   |   |
|          |                | 2週間   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.6 |       | 144.5  |       | 140.9 |       |    |   |   |
|          |                |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.9 |       | 140.8  |       | 142.0 |       |    |   |   |
|          |                |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.2 |       | 138.1  |       | 142.3 |       |    |   |   |
|          |                | 1箇月   | 001   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.7 |       | 148.1  |       | 139.9 |       |    |   |   |
|          |                |       | 002   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 144.0 |       | 141.8  |       | 139.7 |       |    |   |   |
|          |                |       | 003   |                             |       |                             |                      |                             |                      | 142.2 |       | 138.8  |       | 143.8 |       |    |   |   |
|          |                | 保存期間  | ロット番号 | 定量 (mg)                     |       |                             |                      |                             |                      |       |       | 残存率(%) |       |       |       |    |   |   |
|          |                |       |       | アルミニウム                      |       |                             |                      | イオウ                         |                      |       |       | アルミニウム |       | イオウ   |       |    |   |   |
|          |                |       |       | 1回                          | 2回    | 3回                          | 平均                   | 1回                          | 2回                   | 3回    | 平均    |        |       |       |       |    |   |   |
|          |                | 製造時   | 001   | 182.0                       | 182.6 | 182.8                       | 182.5                | 105.4                       | 99.8                 | 97.3  | 100.9 | 100.0  | 100.0 | 100.0 | 100.0 |    |   |   |
|          |                |       | 002   | 183.1                       | 184.1 | 183.6                       | 183.6                | 94.5                        | 97.0                 | 97.6  | 96.4  | 100.0  | 100.0 | 100.0 | 100.0 |    |   |   |
|          |                |       | 003   | 183.4                       | 182.8 | 180.6                       | 182.3                | 101.1                       | 104.6                | 96.4  | 100.7 | 100.0  | 100.0 | 100.0 | 100.0 |    |   |   |
|          |                | 2週間   | 001   | 182.0                       | 182.9 | 182.5                       | 182.5                | 102.5                       | 97.3                 | 100.3 | 100.0 | 100.0  | 100.0 | 99.1  | 99.1  |    |   |   |
|          |                |       | 002   | 183.6                       | 182.8 | 183.8                       | 183.4                | 99.1                        | 95.8                 | 94.7  | 96.5  | 99.9   | 100.2 | 99.9  | 100.1 |    |   |   |
|          |                |       | 003   | 184.2                       | 183.1 | 180.4                       | 182.6                | 100.5                       | 101.2                | 99.3  | 100.3 | 100.2  | 100.2 | 99.6  | 99.6  |    |   |   |
| 1箇月      | 001            | 182.2 | 183.9 | 181.7                       | 182.6 | 101.7                       | 100.5                | 97.5                        | 99.9                 | 100.1 | 100.1 | 99.0   | 99.0  |       |       |    |   |   |
|          | 002            | 182.6 | 183.8 | 184.3                       | 183.6 | 96.1                        | 98.7                 | 95.3                        | 96.7                 | 100.0 | 100.0 | 100.3  | 100.3 |       |       |    |   |   |
|          | 003            | 183.2 | 182.3 | 180.8                       | 182.1 | 100.8                       | 98.1                 | 99.5                        | 99.5                 | 99.9  | 99.9  | 98.8   | 98.8  |       |       |    |   |   |



| 包装                           | 保存条件     | 保存期間     | ロット番号    | 性状       |          |                      | 確認試験                 |                      |       | 粒度試験   |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------------|----------------------|----------------------|-------|--------|-------|-------|-------|---|---|----|---|---|---|
|                              |          |          |          | 1回       | 2回       | 3回                   | 1回                   | 2回                   | 3回    | 1回     |       |       | 2回    |   |   | 3回 |   |   |   |
|                              |          |          |          |          |          |                      |                      |                      |       | A      | B     | C     | A     | B | C | A  | B | C |   |
| 分包装をそのまま放置<br>曝光香 2000 ヴクス照射 | 製造時      | 001      | 白色散剤     | 白色散剤     | 白色散剤     | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | (1)適<br>(2)適<br>(3)適 | 0     | 2      | 3     | 0     | 2     | 4 | 0 | 2  | 3 |   |   |
|                              |          |          | 002      | 同上       | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 0      | 1     | 5     | 0     | 2 | 5 | 0  | 2 | 4 |   |
|                              |          |          | 003      | 同上       | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 0      | 1     | 1     | 0     | 1 | 3 | 0  | 1 | 4 |   |
|                              |          | 2週間      | 001      | 同上       | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          |          | 002      | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 同上     |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          |          | 003      | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 同上     |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 1箇月      | 001      | 同上       | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 0      | 2     | 2     | 0     | 1 | 3 | 0  | 2 | 3 |   |
|                              |          |          |          | 002      | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 同上     | 0     | 1     | 3     | 0 | 2 | 5  | 0 | 2 | 3 |
|                              |          |          |          | 003      | 同上       | 同上                   | 同上                   | 同上                   | 同上    | 同上     | 0     | 1     | 2     | 0 | 2 | 4  | 0 | 2 | 3 |
|                              | 保存期間     | ロット番号    | 重量偏差試験   |          |          |                      |                      |                      | 制酸力   |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          | 1回       |          | 2回       |                      | 3回                   |                      | 1回    |        | 2回    |       | 3回    |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          | 平均重量(mg) |          | 平均重量(mg) |                      | 平均重量(mg)             |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 製造時      | 001      | 偏差(%)    |          | 偏差(%)    |                      | 偏差(%)                |                      | 144.5 |        | 144.3 |       | 141.3 |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          | 1384.4   |          | 1378.3   |                      | 1378.5               |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          | -0.9~2.2 |          | -1.8~2.5 |                      | -1.0~1.9             |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 002      | 1403.4   |          | 1404.9   |          | 1389.8               |                      | 142.5                |       | 139.9  |       | 143.1 |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | -1.3~2.8 |          | -3.0~1.3 |          | -1.4~2.2             |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 1362.8   |          | 1354.0   |          | 1350.8               |                      | 144.1                |       | 138.0  |       | 142.3 |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 003      | -1.7~2.8 |          | -1.4~2.9 |          | -0.8~1.5             |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          |          |          |          |                      |                      | 144.3                |       | 144.4  |       | 141.2 |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          |          |          |          |                      |                      | 143.0                |       | 139.1  |       | 143.1 |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 2週間      | 001      |          |          |          |                      |                      |                      | 143.9 |        | 136.8 |       | 143.9 |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          |          |          |          |                      |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          |          |          |          |          |                      |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 002      | 1391.1   |          | 1382.5   |          | 1384.3               |                      | 143.1                |       | 144.7  |       | 140.5 |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | -1.6~2.3 |          | -1.9~2.7 |          | -1.2~2.5             |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 1405.4   |          | 1409.4   |          | 1405.9               |                      | 143.3                |       | 143.7  |       | 141.3 |       |   |   |    |   |   |   |
| 003                          | -1.9~2.4 |          | -0.5~1.2 |          | -2.5~1.9 |                      |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 1340.0   |          | 1349.1   |          | 1346.9   |                      | 141.8                |                      | 138.2 |        | 143.7 |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | -1.0~2.0 |          | -0.9~2.1 |          | -1.1~2.2 |                      |                      |                      |       |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
| 保存期間                         | ロット番号    | 定量 (mg)  |          |          |          |                      |                      |                      |       | 残存率(%) |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | アルミニウム   |          |          |          | イオウ                  |                      |                      |       | アルミニウム |       | イオウ   |       |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 1回       | 2回       | 3回       | 平均       | 1回                   | 2回                   | 3回                   | 平均    |        |       |       |       |   |   |    |   |   |   |
| 製造時                          | 001      | 182.0    | 182.6    | 182.8    | 182.5    | 105.4                | 99.8                 | 97.3                 | 100.9 | 100.0  | 100.0 |       | 100.0 |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 183.1    | 184.1    | 183.6    | 183.6    | 94.5                 | 97.0                 | 97.6                 | 96.4  | 100.0  | 100.0 |       | 100.0 |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 183.4    | 182.8    | 180.6    | 182.3    | 101.1                | 104.6                | 96.4                 | 100.7 | 100.0  | 100.0 |       | 100.0 |   |   |    |   |   |   |
| 2週間                          | 001      | 183.4    | 182.8    | 182.5    | 182.9    | 102.5                | 98.8                 | 100.8                | 100.7 | 100.2  | 99.8  |       | 99.8  |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 183.6    | 183.7    | 183.7    | 183.7    | 96.9                 | 95.3                 | 96.4                 | 96.2  | 100.1  | 99.8  |       | 99.8  |   |   |    |   |   |   |
|                              |          | 182.6    | 182.8    | 180.1    | 181.8    | 101.3                | 101.1                | 99.7                 | 100.7 | 99.7   | 100.0 |       | 100.0 |   |   |    |   |   |   |
| 002                          | 180.7    | 181.8    | 183.2    | 181.9    | 102.4    | 102.4                | 97.0                 | 100.4                | 99.9  | 99.0   |       | 99.0  |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 183.4    | 184.1    | 183.6    | 183.7    | 96.0     | 96.1                 | 95.3                 | 95.8                 | 100.1 | 99.4   |       | 99.4  |       |   |   |    |   |   |   |
|                              | 183.2    | 183.5    | 180.5    | 182.4    | 97.4     | 101.2                | 99.4                 | 99.3                 | 100.1 | 98.6   |       | 98.6  |       |   |   |    |   |   |   |

| 保存条件 | 保存期間 | 包装 | ロット | 性状    | 酸化アルミニウム (mg/g) | イオウ (mg/g)  | 制酸力 (mL)  |
|------|------|----|-----|-------|-----------------|-------------|-----------|
|      |      |    |     | 規格：白色 | 146~190 mg/g    | 81~115 mg/g | 111 mL 以上 |
| 室温   | 5年   | バラ | 606 | 変化なし  | 適合              | 適合          | 適合        |
|      |      |    | 607 | 変化なし  | 適合              | 適合          | 適合        |
|      |      |    | 608 | 変化なし  | 適合              | 適合          | 適合        |
|      |      | 分包 | 501 | 変化なし  | 適合              | 適合          | 適合        |
|      |      |    | 510 | 変化なし  | 適合              | 適合          | 適合        |
|      |      |    | 604 | 変化なし  | 適合              | 適合          | 適合        |

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ニトロプルシドナトリウム試液による呈色反応
- (2) アントロン試液による呈色反応
- (3) アリザニンS試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) アルミニウムの定量
- (2) イオウの定量

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍
- 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

### 2. 用法及び用量

通常、成人 1 回 1～1.2g ずつ、1 日 3 回経口投与する。  
年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1）無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

水酸化アルミニウムゲル、アセグルタミド、アルジオキサ等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

○ラットのペントガストリン、ベタネコール投与による胃潰瘍の発生を有意に抑制する。この実験においてスクラルファート水和物は粘膜上に強固な被膜を形成して粘膜を保護する作用が認められている<sup>1)</sup>。

○in vitro で胃液 pH の上昇作用とペプシン活性抑制作用が認められている<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性について検討した

### 1. 緒言

スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討した。スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」の主原料であるスクラルファート水和物は、消化管内腔において作用を示し、消化管からの吸収は投与量の 1~5%にすぎないことが報告されている。従って血中濃度測定による同等性の検討は不適切と考え、小動物を用いた粘膜保護、抗潰瘍作用を指標とする薬理的試験を行った。

#### ■使用薬剤

- ・被験薬           スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」
- ・対照薬           標準製剤

### 2. 薬効薬理試験

#### (1) 塩酸・エタノールによる急性胃粘膜病変の発生抑制作用

##### 1) 実験方法・結果

ラット 10 匹に、両製剤（スクラルファート水和物として 100mg/kg 及び 200mg/kg）を経口投与し、その 30 分後に 150mM HCl・60%エタノールを 0.5mL/100g の割合で経口的に投与した、さらに 1 時間後にラットをエーテル麻酔下放血致死させて開腹し、胃を摘出して大弯に沿って切開した。塩酸・エタノールによって生じた線状の胃粘膜病変の長さ(mm)を測定し、その数値の合計をもってエロジオン指数(E. I.)とし、それにより病変の程度を判定した。結果を表-1 に示す。スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg、200mg/kg 投与群においては胃粘膜病変の発生は対照群に比し有意に抑制されその抑制率はそれぞれ 28.7、48.5%であった。標準製剤についても同様の結果が認められ、その抑制率はそれぞれ 29.7、50.1%であった。

## 2) 統計学的検討・結果

使用したラットの体重につき F 検定を行った結果、いずれの群についても有意な差は認められなかった。つぎにエロジオン指数についての Student 's t 検定の結果を表-2 に示した。両製剤はともに 100 および 200mg/kg 投与群とも有意な抑制効果が認められた ( $P \leq 0.001$ )。また、両製剤とも 100mg/kg 群に比して 200mg/kg 群の抑制率が有意に高かった ( $P \leq 0.01$ ) が各投与量においては両製剤間に差は認められなかった。

スクラルファート水和物の塩酸・エタノールによる急性胃粘膜病変抑制作用 (表-1)

| 薬剤                   | 投与量      | 例数 | エロジオン指数                  | 抑制率(%) |
|----------------------|----------|----|--------------------------|--------|
| Control              |          | 10 | 70.1 ± 2.6 <sup>a)</sup> | ---    |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 | 100mg/kg | 10 | 50.0 ± 2.5               | 28.7   |
|                      | 200mg/kg | 10 | 36.1 ± 2.8               | 48.5   |
| 標準製剤                 | 100mg/kg | 10 | 49.3 ± 2.6               | 29.7   |
|                      | 200mg/kg | 10 | 35.0 ± 2.6               | 50.1   |

a) mean ± S. E.

スクラルファート水和物の塩酸・エタノールによる急性胃粘膜病変に対する抑制作用の統計学的検討 (表-2)

| 比較群                           |                                  | F 検定  | t 検定           |
|-------------------------------|----------------------------------|-------|----------------|
| Control                       | vs スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| Control                       | vs スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 200mg/kg | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg | vs スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 200mg/kg | N. S. | $P \leq 0.01$  |
| Control                       | vs 標準製剤 100mg/kg                 | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| Control                       | vs 標準製剤 200mg/kg                 | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| 標準製剤 100mg/kg                 | vs 標準製剤 200mg/kg                 | N. S. | $P \leq 0.01$  |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg | vs 標準製剤 100mg/kg                 | N. S. | N. S.          |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 200mg/kg | vs 標準製剤 200mg/kg                 | N. S. | N. S.          |

## 3) 結論

以上の結果よりスクラルファート細粒 90%「ツルハラ」と標準製剤は塩酸・エタノールによるラットの急性胃粘膜病変に対し、生物学的に同等な発生抑制効果を有するものと推察された。

### (2) 酢酸による胃潰瘍に対する治癒促進効果

#### 1) 実験方法・結果

ラットをチオペンタール麻酔下開腹して 20%酢酸 0.05mL を幽門洞付近の胃体部筋層と漿膜の間に注入し、切開部を縫合した。手術後 2 日目から 10 日間 1 日 1 回両製剤 200mg/kg 及び 800mg/kg 経口投与し、最終投与の翌日ラットをエーテル麻酔下放血致死させて胃を摘出して、潰瘍係数潰瘍部の長径 × 短径を測定した。ラットは 1 群 10 匹を使用した。試験途中で 1 例あるいは 2 例が死亡した群もあった。結果は表-3 に示した通りスクラルファート細粒 90%「ツルハラ」は 200mg/kg、800mg/kg の投与でそれぞれ対照に比し 23.5%、50.4%、標準製剤も同様にそれぞれ 25.4%、48.5%の潰瘍係数を減少させ治癒効果が認められた。

## 2) 統計学的検討・結果

使用したラットの体重につき F 検定を行った結果、いずれの群間についても有意な差は認められなかった。各群の潰瘍係数について Student' s t 検定、t 検定を行った結果を表-4 に示した。スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」、標準製剤はともに 200mg/kg ( $P \leq 0.02$ )、800mg/kg ( $P \leq 0.001$ ) で有意に潰瘍係数を減少させ、800mg/kg 群のそれは 200mg/kg 群に比しても有意に低値を示した ( $P \leq 0.01$ )。また両製剤の同一用量間の比較では 200mg/kg、800mg/kg 群とも有意な差は認められなかった。

スクラルファート水和物の酢酸潰瘍に対する治癒促進作用 (表-3)

| 薬剤                   | 投与量      | 例数 | 潰瘍係数                   | 抑制率(%) |
|----------------------|----------|----|------------------------|--------|
| Control              |          | 10 | 26.8±1.9 <sup>a)</sup> | ---    |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 | 100mg/kg | 9  | 20.5±1.4               | 23.5   |
|                      | 200mg/kg | 9  | 13.3±1.5               | 50.4   |
| 標準製剤                 | 100mg/kg | 8  | 20.0±1.6               | 25.4   |
|                      | 200mg/kg | 10 | 13.8±1.3               | 48.5   |

a) mean±S. E.

スクラルファート水和物の酢酸潰瘍に対する治癒促進作用の統計学的検討 (表-4)

| 比較群                           |                                  | F 検定  | t 検定           |
|-------------------------------|----------------------------------|-------|----------------|
| Control                       | vs スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| Control                       | vs スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 200mg/kg | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg | vs スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 200mg/kg | N. S. | $P \leq 0.01$  |
| Control                       | vs 標準製剤 100mg/kg                 | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| Control                       | vs 標準製剤 200mg/kg                 | N. S. | $P \leq 0.001$ |
| 標準製剤 100mg/kg                 | vs 標準製剤 200mg/kg                 | N. S. | $P \leq 0.01$  |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 100mg/kg | vs 標準製剤 100mg/kg                 | N. S. | N. S.          |
| スクラルファート細粒 90%「ツルハラ」 200mg/kg | vs 標準製剤 200mg/kg                 | N. S. | N. S.          |

## 3) 結論

以上の結果よりスクラルファート細粒 90%「ツルハラ」と標準製剤はラットの酢酸潰瘍に対して生物学的に同等な治癒促進作用を有することが推察された。

### (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

(「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

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

#### (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ー

#### (1) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

#### (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) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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. 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

### 2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。〕

### 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

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕
- 2) リン酸塩の欠乏している患者〔アルミニウムは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸収を阻害する。〕

### 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

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

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                           |
|--|---|-----------------------------------|
| クエン酸製剤<br>クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム水和物等                     | 血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。 | キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されることが考えられる。 |
| 血清カリウム抑制イオン交換樹脂<br>ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム | 血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。            | アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。        |

|  |   |  |
|--|---|--|
| ニューキノロン系抗菌剤<br>ノフロキサシン、塩酸シプロ<br>フロキサシン等                | 同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この相互作用は併用薬を本剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。 | アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。 |
| ジギタリス製剤<br>ジゴキシン等<br>フェニトイン<br>テトラサイクリン系抗生物質<br>スルピリド等 | 同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。          | 本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。                 |
| 甲状腺ホルモン剤<br>レボチロキシンナトリウム水<br>和物等                       | 同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。            | 消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害される。             |
| 胆汁酸製剤<br>ウルソデオキシコール酸、ケノ<br>デオキシコール酸                    |   |  |
| テオフィリン徐放性製剤  | 同時に服用することにより、テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。  | 本剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。                 |
| キニジン等  | 制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル等）の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。                                  | 制酸剤による尿のpH上昇による。                               |

## 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

該当記載事項なし

### (3) その他の副作用

1) 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

|     | 頻 度 不 明      |
|-----|--------------|
| 消化器 | 便秘、口渇、悪心、嘔気等 |
| 皮 膚 | 発疹、蕁麻疹等      |
| 過敏症 | アナフィラキシー反応   |

2) 長期投与：長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

### (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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

## 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

該当記載事項なし

## 15. その他の注意

経管栄養処置を受けている成人患者、低出生体重児および新生児発育不全において、胃石・食道結石がみられたとの報告があるので、観察を十分に行い、これらが疑われた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 16. その他

該当記載事項なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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：5年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

100g、1,000g

### 7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン袋、ブリキ缶または紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルサルミン細粒90%（中外製薬）

### 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

| 製品名                     | 製造販売承認年月日  | 承認番号             |
|-------------------------|------------|------------------|
| スクラルフェート細粒90%<br>「ツルハラ」 | 2013年7月22日 | 22500AMX01315000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名                      | 薬価基準収載年月日        |
|--------------------------|------------------|
| スクラルファート細粒 90%<br>「ツルハラ」 | 2013 年 12 月 13 日 |

12. 効能・効果追加，用法・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. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

| 製品名                     | HOT（9桁）<br>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 |
|-------------------------|---------------|-----------------------|---------------|
| スクラルファート細粒<br>90%「ツルハラ」 | 104413301     | 2329008C1135          | 620441301     |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部