製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒  89.29%分包5.6g「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 89.29% 1g：13.60円 | 1g：9.30円 |
| 成　分　名 | ポリスチレンスルホン酸カルシウム | |
| 規　　　格 | 1包（5.6g）中「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウム5.0g | 1g中「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウム1g |
| 薬効分類名 | 高カリウム血症改善剤 | 血清カリウム抑制剤 |
| 効能又は効果 | 急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症 | |
| 用法及び用量 | 通常成人1日16.80～33.60g（ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして15～30g）を2～3回にわけ、その1回量を水30～50mLを用いて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 | 〈経口投与〉  通常成人1日15～30gを2～3回に分け、その1回量を水30～50mL に懸濁し、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。  〈注腸投与〉  通常成人1回30gを水または2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁して注腸する。体温程度に加温した懸濁液を注腸し30分から1時間腸管内に放置する。液がもれてくるようであれば枕で臀部挙上するか、或いはしばらくの間膝胸位をとらせる。  水または2%メチルセルロース溶液にかえて5%ブドウ糖溶液を用いてもよい。 |
| 添　加　剤 | ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンNa水和物、ヒプロメロース、D-マンニトール |  |
| 製品の性状 | 微黄白色～淡黄色の顆粒剤で、味は甘い。 |  |
| 標準品との  同　等　性 | ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒89.29%分包5.6g「三和」は品質再評価対象外である。  動物における生物学的同等性試験において、標準品と薬力学的効果が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  薬効比較試験(ラット、*in vitro*) | |
| 備　　　考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |