

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル																									
品目名（製造販売業者）	1	タルメア軟膏O. 1%	富士製薬工業																							
【後発医薬品】	2	ビトラ軟膏O. 1%	岩城製薬																							
品目名（製造販売業者）	①	アルメタ軟膏	塩野義製薬																							
【先発医薬品】																										
効能・効果	http://www.bbdb.jp																									
用法・用量	http://www.bbdb.jp																									
添加物	http://www.bbdb.jp																									
解離定数 ¹⁾	該当しない																									
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	水 10000mL 以上（溶質 1g を溶かすに要する溶媒量）、ほとんど溶けない（日本薬局方による溶解性の用語）。																									
原薬の安定性 ¹⁾	水	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">試験期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th>試験項目</th> </tr> <tr> <th>性状及び含量*1（表示量に対して）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">溶液状態*2 での苛酷試験</td> <td>水溶液, 25℃</td> <td>10日</td> <td>無色ガラス瓶</td> <td>性状：変化なし 含量：1～3%低下</td> </tr> <tr> <td>水溶液, 40℃</td> <td>3日</td> <td>褐色瓶</td> <td>性状：変化なし 含量：1～3%低下</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	試験期間	保存形態	試験項目	性状及び含量*1（表示量に対して）	溶液状態*2 での苛酷試験	水溶液, 25℃	10日	無色ガラス瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下	水溶液, 40℃	3日	褐色瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下	<p>*1：測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）</p> <p>*2：いずれの溶液もメタノールを60%含む，〔試験溶液の調製法〕原薬約0.1gを精密に量り，メタノールを加えて正確に300mLとする。この液15mLを正確に量り，水，pH4緩衝液又はpH8緩衝液を正確に加えて25mLとし，試験溶液とする。 高岸 靖ほか：塩野義製薬製造部内報告（1986）</p>								
		保存条件					試験期間	保存形態		試験項目																
			性状及び含量*1（表示量に対して）																							
溶液状態*2 での苛酷試験	水溶液, 25℃	10日	無色ガラス瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下																						
	水溶液, 40℃	3日	褐色瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下																						
液性(pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">試験期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th>試験項目</th> </tr> <tr> <th>性状及び含量*1（表示量に対して）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">溶液状態*2 での苛酷試験</td> <td>弱酸性（pH 4）溶液, 25℃</td> <td>10日</td> <td>無色ガラス瓶</td> <td>性状：変化なし 含量：1～3%低下</td> </tr> <tr> <td>アルカリ性（pH 8）溶液, 25℃</td> <td>10日</td> <td>無色ガラス瓶</td> <td>性状：変化なし 含量：0～0.6%で不安定</td> </tr> <tr> <td>弱酸性（pH 4）溶液, 40℃</td> <td>3日</td> <td>褐色瓶</td> <td>性状：変化なし 含量：1～3%低下</td> </tr> <tr> <td>アルカリ性（pH 8）溶液, 25℃</td> <td>3日</td> <td>褐色瓶</td> <td>性状：変化なし 含量：0～0.6%で不安定</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	試験期間	保存形態	試験項目	性状及び含量*1（表示量に対して）	溶液状態*2 での苛酷試験	弱酸性（pH 4）溶液, 25℃	10日	無色ガラス瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下	アルカリ性（pH 8）溶液, 25℃	10日	無色ガラス瓶	性状：変化なし 含量：0～0.6%で不安定	弱酸性（pH 4）溶液, 40℃	3日	褐色瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下	アルカリ性（pH 8）溶液, 25℃	3日	褐色瓶	性状：変化なし 含量：0～0.6%で不安定	<p>*1：測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）</p> <p>*2：いずれの溶液もメタノールを60%含む，〔試験溶液の調製法〕原薬約0.1gを精密に量り，メタノールを加えて正確に300mLとする。この液15mLを正確に量り，水，pH4緩衝液又はpH8緩衝液を正確に加えて25mLとし，試験溶液とする。 高岸 靖ほか：塩野義製薬製造部内報告（1986）</p>	
	保存条件					試験期間	保存形態		試験項目																	
		性状及び含量*1（表示量に対して）																								
溶液状態*2 での苛酷試験	弱酸性（pH 4）溶液, 25℃	10日	無色ガラス瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下																						
	アルカリ性（pH 8）溶液, 25℃	10日	無色ガラス瓶	性状：変化なし 含量：0～0.6%で不安定																						
	弱酸性（pH 4）溶液, 40℃	3日	褐色瓶	性状：変化なし 含量：1～3%低下																						
	アルカリ性（pH 8）溶液, 25℃	3日	褐色瓶	性状：変化なし 含量：0～0.6%で不安定																						
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">試験期間</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th>試験項目</th> </tr> <tr> <th>性状及び含量*1（表示量に対して）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温散光</td> <td>36ヵ月</td> <td>無色ガラス瓶 密封</td> <td>性状：変化なし 含量：100%</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>10000 lx</td> <td>20日</td> <td>シャーレ 開放</td> <td>性状：表面がわずかに着色したのみ 含量：100%</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	試験期間	保存形態	試験項目	性状及び含量*1（表示量に対して）	長期保存試験	室温散光	36ヵ月	無色ガラス瓶 密封	性状：変化なし 含量：100%	苛酷試験	10000 lx	20日	シャーレ 開放	性状：表面がわずかに着色したのみ 含量：100%	<p>*1：測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）</p> <p>高岸 靖ほか：塩野義製薬製造部内報告（1986）</p>								
	保存条件					試験期間	保存形態	試験項目																		
		性状及び含量*1（表示量に対して）																								
長期保存試験	室温散光	36ヵ月	無色ガラス瓶 密封	性状：変化なし 含量：100%																						
苛酷試験	10000 lx	20日	シャーレ 開放	性状：表面がわずかに着色したのみ 含量：100%																						

	その他		保存条件	試験期間	保存形態	試験項目
			60℃	6 ヶ月	無色ガラス瓶 密封	性状及び含量*1 (表示量に対して)
		苛酷試験	25℃, 75%RH 及び 25℃, 90%RH	6 ヶ月	無色ガラス瓶 開放	性状：変化なし 含量：100%
			40℃, 75%RH	6 ヶ月	無色ガラス瓶 開放	性状：変化なし 含量：100%
<p>*1：測定法；HPLC (High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー) 高岸 靖ほか：塩野義製薬製造部部内報告 (1986)</p>						
膜透過性		記載対象外				
BCS・Biowaiver option		記載対象外				
薬効分類		264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤				
規格単位		0. 1% 1 g				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	タルメア軟膏0.1%	富士製薬工業	○	外対象記載		
2	ビトラ軟膏0.1%	岩城製薬	○、○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

タルメア軟膏0.1%

健康成人男性皮膚局所の血管収縮能 (蒼白化現象)

<血管収縮能 (蒼白化現象)>

検体名	タルメア軟膏0.1%		標準製剤		タルメア軟膏0.1% プラセボ	
	2時間後	4時間後	2時間後	4時間後	2時間後	4時間後
—	2	2	2	2	20	20
±	2	0	3	0	0	0
+	15	17	14	17	0	0
++	1	1	1	1	0	0
計	20	20	20	20	20	20
発現率	90%	90%	90%	90%	0%	0%

(*: ±以上を血管収縮能ありとみなした
(—: 反応なし, ±: 微弱的蒼白現象, +: 明らかな蒼白現象, ++: 著しい蒼白現象)

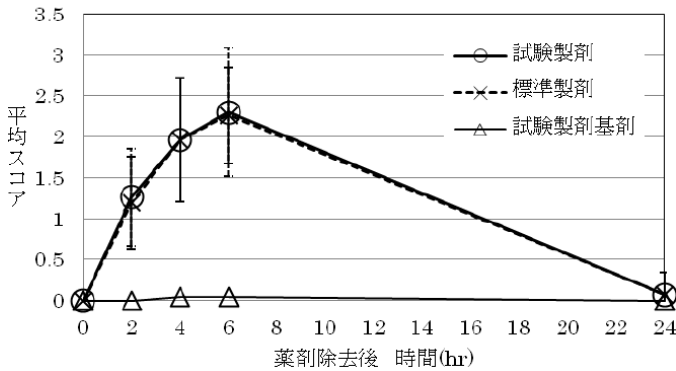
(社内資料より)

2

ビトラ軟膏0.1%

ヒトにおける血管収縮作用

血管収縮反応平均スコア (n=27)



[皮膚血管収縮の判断基準]

血管収縮試験における判定基準

スコア	判定基準 (血管収縮)	判定基準 (皮膚刺激)
0	反応なし	反応なし
1	微弱的蒼白化	微弱的紅斑
2	明らかな蒼白化	明らかな紅斑
3	著しい蒼白化	浮腫又は丘疹を伴う紅斑

<参考>

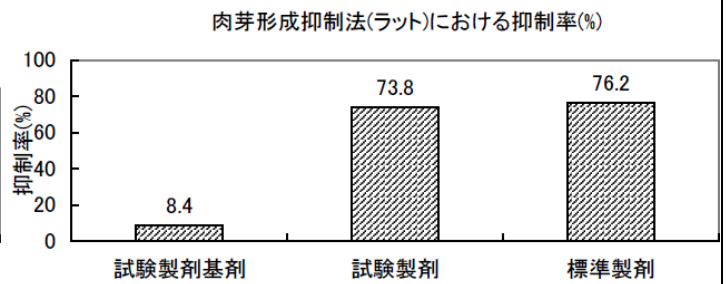
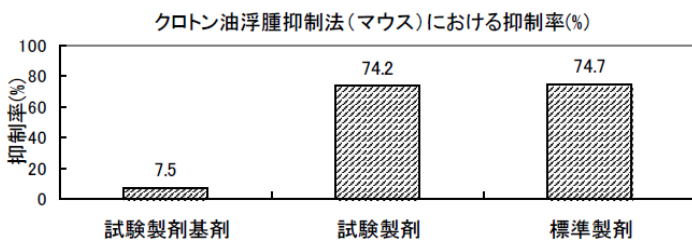
動物における抗炎症効果

①マウスにおけるクロトン耳浮腫抑制法

マウスにおけるクロトン油浮腫抑制率 (n=12)

②ラットにおけるペーパーディスク肉芽形成抑制法

ラットにおける肉芽形成抑制率 (n=12)



試験製剤	標準製剤	試験製剤基剤
ビトラ軟膏0.1%	標準製剤 (軟膏0.1%)	ビトラ軟膏0.1%基剤

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アルメタ軟膏（製造販売元：塩野義製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年5月改訂、第13版）