

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.11.02 第2版（2019.11.06 初版）

有効成分	インドメタシン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	インドメタシンクリーム1%「サワイ」 沢井製薬
	2	インドメタシンクリーム1%「日医工」 日医工ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イドメシンコーワクリーム1% 興和
	②	インテバンクリーム1% 帝國製薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 4.5	
溶解度 <sup>1) 2)</sup>	水にほとんど溶けない。	
原薬の安定性	水	なし <sup>1) 2)</sup>
	液性(pH)	なし <sup>1) 2)</sup>
	光	光によって着色する（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）。 <sup>1)</sup> 光によって着色する。 <sup>2)</sup>
	その他	なし <sup>1) 2)</sup>
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	1% 1g	

【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	インドメタシンクリーム1%「サワイ」	沢井製薬	○+	対象外 記載		
2	インドメタシンクリーム1%「日医工」	日医工ファーマ	○+			

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である。【3 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。【4 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。【5 ページ】

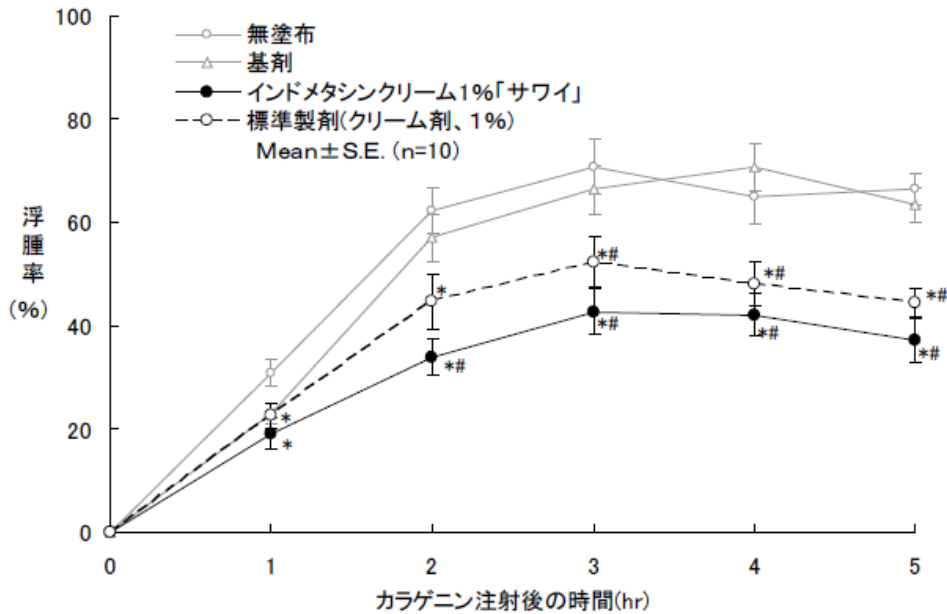
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

## 【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

### 1 <参考>

#### カラゲニン足浮腫抑制試験

ラット (Wistar 系、雄性)



\* :  $p < 0.05$  vs 無塗布, # :  $p < 0.05$  vs 基剤 (t 検定)

#### 肉芽増殖抑制試験

ラット (Wistar 系、雄性) (n=10)

インドメタシンクリーム1%「サワイ」塗布群は標準製剤塗布群と同様に、基剤塗布群及び無塗布群と比較し、有意な肉芽増殖の抑制を示した。また、両剤の肉芽増殖抑制作用に有意な差は認められなかった。以上の結果より、インドメタシンクリーム1%「サワイ」と標準製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。

#### 炎症足圧痛抑制試験

ラット (Wistar 系、雄性) (n=10)

インドメタシンクリーム1%「サワイ」塗布群は標準製剤塗布群と同様に、基剤塗布群及び無塗布群と比較し、有意な疼痛の抑制を示した。また、両剤の疼痛抑制作用に有意な差は認められなかった。以上の結果より、インドメタシンクリーム1%「サワイ」と標準製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。

(インタビューフォームより)

### 2 <参考>

急性炎症モデル (ラット: カラゲニン胸膜炎) における胸水貯留及び慢性炎症モデル (ラット: アジュバント関節炎) における後肢腫脹に対する抑制作用を比較検討し、統計解析を行った結果、インドメタシンクリーム1%「日医工」、インドメタシンゲル1%「日医工」及びインドメタシン外用液1%「日医工」と標準製剤 (クリーム・軟膏・外用液、各1%) の生物学的同等性が確認された。

【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) イドメシンコーワゲル 1%／ゾル 1%／クリーム 1%（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年2月改訂、第6版）
- 2) インテバン外用液 1%／クリーム 1%／軟膏 1%（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂、第4版）