

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 初版

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| 有効成分                   | フルオシノニド   |   |
| 品目名（製造販売業者）<br>【後発医薬品】 | 1   | シマロン軟膏0.05% 東興薬品工業  |
|                        | 2   | グリコベース軟膏0.05% 摩耶堂製薬   |
|                        | 3   | フルオシノニド軟膏0.05%「YD」 陽進堂  |
|                        | 4   | フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」 帝國製薬   |
| 品目名（製造販売業者）<br>【先発医薬品】 | ①   | トプシム軟膏0.05% 田辺三菱製薬  |
| 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>     | 該当資料なし  |   |
| 溶解度 <sup>1)</sup>      | 水にほとんど溶けない。   |   |
| 原薬の安定性 <sup>1)</sup>   | 水   | 該当資料なし  |
|                        | 液性(pH)  | 該当資料なし  |
|                        | 光   | ・ 曝光保存（太陽光線，無色透明ガラス瓶）：6ヵ月間経過後，外観上にわずかに変色を認める。含量その他については，規格範囲内。  |
|                        | その他   | ・ 長期保存（室温，密栓）：24ヵ月間は規格範囲内。<br>（外観，含量等に異常は認められない。）<br>・ 苛酷試験（60℃，密栓）：12ヵ月間は規格範囲内。<br>（外観，含量等に異常は認められない。）<br>・ 加速試験（40℃ 75% R.H.）：12ヵ月間は規格範囲内。<br>（外観，含量等に異常は認められない。） |
| 膜透過性                   | なし  |   |
| BCS・Biowaiver option   | なし  |   |
| 薬効分類                   | 264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤                                   |   |
| 規格単位                   | 0.05% 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 | シマロン軟膏0.05%          | 東興薬品工業 | ○+ | 記載対象外 |     |    |
| 2 | グリコベース軟膏0.05%        | 摩耶堂製薬  | ○  |       |     |    |
| 3 | フルオシノニド軟膏0.05%「YD」   | 陽進堂    | ○  |       |     |    |
| 4 | フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」 | 帝國製薬   | ○  |       |     |    |

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】

注)摩耶堂製薬及び陽進堂の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

|   |   |
|---|---|
| <p>1 &lt;参考&gt;<br/>シマロン軟膏0.05%及びシマロンクリーム0.05%は、マウスの接触性過敏症の試験において、抗炎症作用が確認されている。<br/>上記試験においてシマロン軟膏0.05%と標準製剤(軟膏剤、0.05%)の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> | <p>2<br/>血管収縮試験(ヒト)において、グリコベース軟膏0.05%と標準製剤の抗炎症効果を比較した。<br/>その結果、グリコベース軟膏0.05%と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。</p>                                     |
| <p>3<br/>抗炎症効果<br/>フルオシノニド軟膏0.05%「YD」、標準製剤(軟膏剤、0.05%)を用いて、健康成人男子24名に血管収縮試験を行い、抗炎症効果を検証した結果、両製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。</p>  | <p>4<br/>フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」<br/>本剤及び標準製剤を、健康成人男子24名を対象として左前腕屈側に16時間塗布(閉塞状態)した後、薬剤を除去し1、4、8及び12時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。</p> |

【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) トプシムクリーム／軟膏（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2008年4月作成、第6版）