

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	クロベタゾン酪酸エステル	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	キンダロンローション0.05% 前田薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	本品は水にほとんど溶けない。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
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	キンダロンローション0.05%	前田薬品工業	○+	象 外 記 載 対		

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。【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>

キンダロンローション 0.05%

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、毛細血管透過性抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験及び肉芽増殖抑制試験において、キンダロン軟膏 0.05%と標準製剤（軟膏剤、0.05%）の効力比較を行った。その結果、キンダロン軟膏 0.05%は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても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。また、キンダロンローション 0.05%も著明な抗炎症作用を示し、標準製剤（ローション剤、0.05%）との比較においても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。

【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) キンダロン軟膏 0.05%／ローション 0.05%（製造販売元：前田薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年12月改訂、第2版）