

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	ケトコナゾール						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プルナローション2%	前田薬品工業				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ニゾラルローション2%	ヤンセンファーマ				
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' <sub>1</sub> =3.03（ピペラジン部分） pKa' <sub>2</sub> =6.19（イミダゾール環）						
溶解度 <sup>1)</sup>	溶 媒		1gを溶解するのに要する溶媒量（mL）				
	水		>10,000（ほとんど溶けない）				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性(pH)	試験項目		保存条件	保存容器	保存期間	結 果
		注) 溶液状態での安定性	加湿試験	25℃	褐色アンプル (密封)	3日間	変化なし
	40℃			3日間		pH2で外観黄褐色化、含量低下及び分解物を認めた。	
注) pH2、4、6及び8に調整した10mg/mLの溶液又は懸濁液について検討した（本品はアルカリ水に溶けないのでpH8までとした）。							
光	苛酷試験	試験項目		保存条件	保存容器	保存期間	結 果
		ぼつ光試験	室内散光 (1,000Lux)	無色びん (気密状態)	3ヵ月	変化なし	
			キセノンランプ (約120,000Lux)		3ヵ月	外観にわずかな黄褐色化を認めたが、その他の項目には変化を認めなかった。  pH2でわずかに黄褐色化及びわずかな分解物を認めた。	
	注) 溶液状態での安定性	ぼつ光試験	室内散光 (1,000Lux)	無色アンプル (密封)	3日間	ここでの分解物は、加水分解によりアセチル基の離脱したものであった。	
注) pH2、4、6及び8に調整した10mg/mLの溶液又は懸濁液について検討した（本品はアルカリ水に溶けないのでpH8までとした）。							
その他	試験項目		保存条件	保存容器	保存期間	結 果	
	長期保存試験		室 温	褐色びん (気密状態)	6、12、18、24、 30、36、42ヵ月	変化なし	
	苛酷試験	加温試験	40℃	褐色びん (気密状態)	6ヵ月	変化なし	
			60℃		30日間	変化なし	
	苛酷試験	加湿試験	25℃、75%RH	褐色びん (開放状態)	6ヵ月	変化なし	
40℃、75%RH			3ヵ月		変化なし		
膜透過性	なし						

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	265 寄生性皮膚疾患用剤
規格単位	2 % 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	プルナローション2%	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である。【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】

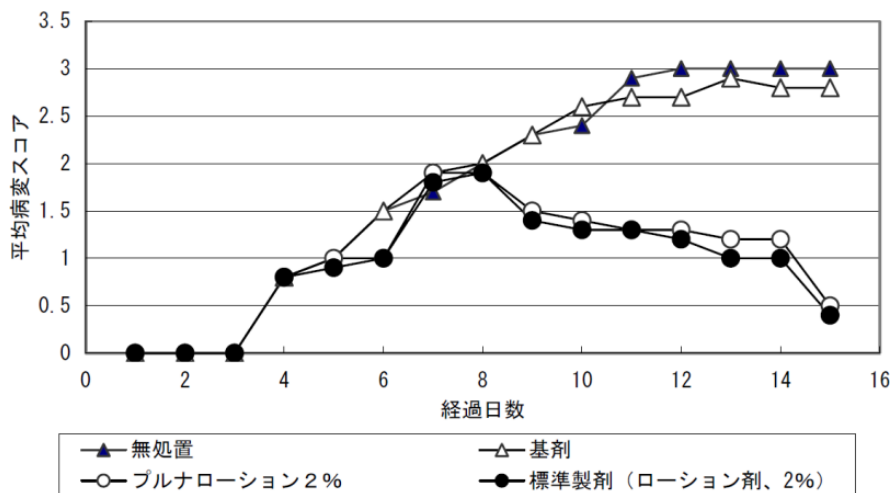
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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 <参考>

#### モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する効果



#### モルモット実験的カンジダ症モデルに対する効果 (n=10)

モルモットにおける実験的カンジダ症に対し、プルナクリーム 2%及びプルナローション 2%は有意な治療効果を示し、いずれも標準製剤との間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

(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

ケトコナゾールローション

Ketoconazole Lotion

**定量法** 本品をよく振り混ぜ、ケトコナゾール(C<sub>26</sub>H<sub>28</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)約 25mg に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、内標準溶液 4mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ケトコナゾールを 105℃で 4 時間乾燥し、その約 25mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 4mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するケトコナゾールのピーク面積の比  $Q_1$  及び  $Q_2$  を求める。

$$\text{ケトコナゾール (C}_{26}\text{H}_{28}\text{Cl}_2\text{N}_4\text{O}_4\text{) の量 (mg)} = M_s \times Q_1 / Q_2$$

$M_s$  : 定量用ケトコナゾールの秤取量 (mg)

内標準溶液 キサントンのメタノール溶液 (1→10000)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

移動相 : 酢酸アンモニウム溶液 (1→200) に酢酸 (100) を加えて pH5.0 に調整する。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。

流量 : ケトコナゾールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ケトコナゾールの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するケトコナゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ニゾラルクリーム 2%／ローション 2%（製造販売元：ヤンセンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年6月改訂、第8版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）