

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ラノコナゾール						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」			岩城製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アスタット外用液1%			マルホ		
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⁾	pKa=4.62						
溶解度 ¹⁾ (測定温度：20℃)	水 10000mL 以上 (1g を溶かすのに要する溶媒量)、ほとんど溶けない (日局に基づく溶解性の表現)。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性 (pH)	苛酷試験	溶液・室内散光	25°C or 40°C * pH2.2	無色透明 アンプル	21日	25°C：約5%含量低下 40°C：約7%含量低下
				25°C or 40°C ** pH6.0	無色透明 アンプル	21日	25°C：約6%含量低下 40°C：約7%含量低下
				25°C or 40°C *** pH9.0	無色透明 アンプル	21日	25°C：約10%含量低下 40°C：約46%含量低下
		溶液・暗所	25°C or 40°C * pH2.2	褐色 アンプル	21日	変化なし	
			25°C or 40°C ** pH6.0	褐色 アンプル	21日	変化なし	
			25°C or 40°C *** pH9.0	褐色 アンプル	21日	25°C：約5%含量低下 40°C：約42%含量低下	
		* イソプロパノール/pH2.2 クエン酸・リン酸塩緩衝液 (1:1) ** イソプロパノール/pH6.0 Britton-Robinson 緩衝液 (1:1) *** イソプロパノール/pH9.0 Britton-Robinson 緩衝液 (1:1)					
	光	苛酷試験	光	白色蛍光灯 (2500lux) 25°C	無色透明 シャーレ	10日	外観：淡黄色に着色 含量：約1%の低下
				近紫外線蛍光灯 (ケミカルランプ) 25°C	無色透明 シャーレ	24時間	外観：黄色に着色 含量：約2%の低下
その他	長期保存試験	溶液・暗所	無色透明 ポリエチレン袋	36ヵ月	変化なし		
	加速試験	40°C 75%RH 暗所	無色透明 ポリエチレン袋	6ヵ月	変化なし		
	苛酷試験	60°C 81%RH 暗所	褐色ガラス瓶 (開放)	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	1% 1mL

【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	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」	岩城製薬	○	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。【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】

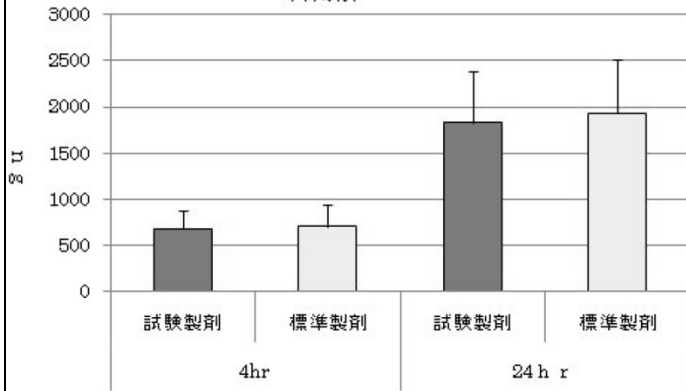
1

ラノコナゾール外用液 1% 「イワキ」

薬物回収量 (角質中ラノコナゾール量)

(n=20 平均±標準偏差) 標準製剤 (外用液 1%)

外用液



(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) アスタットクリーム 1%／外用液 1%／軟膏 1%（製造販売元：マルホ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年6月改訂、第7版）