

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	ラノコナゾール軟膏1%「イワキ」	岩城製薬																																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アスタット軟膏1%	マルホ																																			
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=4.62																																					
溶解度 <sup>1)</sup> (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 <sup>1)</sup>	水	なし																																				
		液性 (pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">苛酷試験</td> <td rowspan="3">溶液・室内散光</td> <td>25℃or40℃ *pH2.2</td> <td>無色透明 アンプル</td> <td>21日</td> <td>25℃：約5%含量低下 40℃：約7%含量低下</td> </tr> <tr> <td>25℃or40℃ **pH6.0</td> <td>無色透明 アンプル</td> <td>21日</td> <td>25℃：約6%含量低下 40℃：約7%含量低下</td> </tr> <tr> <td>25℃or40℃ ***pH9.0</td> <td>無色透明 アンプル</td> <td>21日</td> <td>25℃：約10%含量低下 40℃：約46%含量低下</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶液・暗所</td> <td>25℃or40℃ *pH2.2</td> <td>褐色 アンプル</td> <td>21日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃or40℃ **pH6.0</td> <td>褐色 アンプル</td> <td>21日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃or40℃ ***pH9.0</td> <td>褐色 アンプル</td> <td>21日</td> <td>25℃：約5%含量低下 40℃：約42%含量低下</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	溶液・室内散光	25℃or40℃ *pH2.2	無色透明 アンプル	21日	25℃：約5%含量低下 40℃：約7%含量低下	25℃or40℃ **pH6.0	無色透明 アンプル	21日	25℃：約6%含量低下 40℃：約7%含量低下	25℃or40℃ ***pH9.0	無色透明 アンプル	21日	25℃：約10%含量低下 40℃：約46%含量低下	溶液・暗所	25℃or40℃ *pH2.2	褐色 アンプル	21日	変化なし	25℃or40℃ **pH6.0	褐色 アンプル	21日	変化なし	25℃or40℃ ***pH9.0	褐色 アンプル	21日	25℃：約5%含量低下 40℃：約42%含量低下
			試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																															
			苛酷試験	溶液・室内散光	25℃or40℃ *pH2.2	無色透明 アンプル	21日	25℃：約5%含量低下 40℃：約7%含量低下																														
					25℃or40℃ **pH6.0	無色透明 アンプル	21日	25℃：約6%含量低下 40℃：約7%含量低下																														
					25℃or40℃ ***pH9.0	無色透明 アンプル	21日	25℃：約10%含量低下 40℃：約46%含量低下																														
				溶液・暗所	25℃or40℃ *pH2.2	褐色 アンプル	21日	変化なし																														
					25℃or40℃ **pH6.0	褐色 アンプル	21日	変化なし																														
					25℃or40℃ ***pH9.0	褐色 アンプル	21日	25℃：約5%含量低下 40℃：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℃	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 (ケカルランプ)25℃	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>溶液・暗所</td> <td>無色透明 ポリエチレン袋</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃75%RH 暗所</td> <td>無色透明 ポリエチレン袋</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>60℃81%RH 暗所</td> <td>褐色ガラス瓶 (開放)</td> <td>3ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	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℃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℃81%RH 暗所	褐色ガラス瓶 (開放)	3ヵ月	変化なし														
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																																	
	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℃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℃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% 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	ラノコナゾール軟膏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】

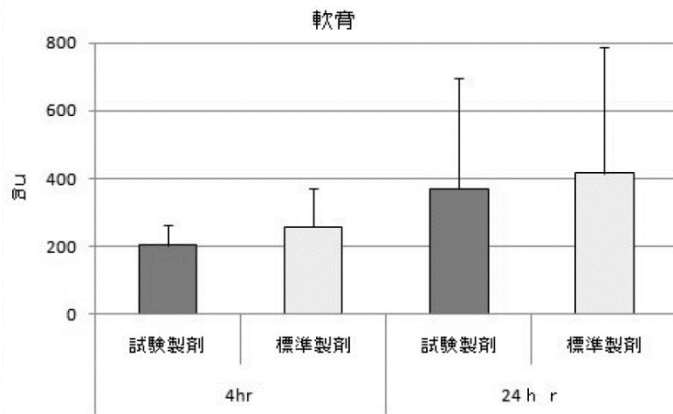
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

ラノコナゾール軟膏 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 (軟膏 1%)



(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）