

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	リドカイン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リドカインテープ18mg「NP」	ニプロ
	2	リドカインテープ18mg「ニプロ」	ニプロファーマ
	3	リドカインテープ18mg「YP」	祐徳薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ペンレステープ18mg	日東電工
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⁾	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	121 局所麻酔剤		
規格単位	(18mg) 30.5mm×50.0mm 1枚		

【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	リドカインテープ18mg「NP」	ニプロ	○	外 記載 対象		
2	リドカインテープ18mg「ニプロ」	ニプロファーマ	○			
3	リドカインテープ18mg「YP」	祐徳薬品工業	○			

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。【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) ニプロ及びニプロファーマの製剤は、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】

1

リドカインテープ 18 mg 「NP」と標準製剤を健康成人男子の前腕内側に 30 分間貼付し、貼付箇所 corner 層中薬物量 (corner 層中リドカイン量) を測定した。得られた corner 層中薬物量について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(n=12)

2

本剤 (リドカインテープ 18mg 「ニプロ」) と標準製剤について、健康成人男子の前腕部内側に適用時間貼付した時の corner 層中リドカイン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。本剤と標準製剤の corner 層中リドカイン量の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内で両製剤の生物学的同等性が検証された。

3

リドカインテープ 18mg 「YP」
(ピンプリック法)

本剤及び標準製剤 (リドカイン貼付剤、18mg) を、健康成人男子 20 人を対象として、ピンプリック法により局所麻酔効果を比較した結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の効果は同等であることが確認された。

【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) ペンレステープ 18mg（製造販売元：日東電工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年6月改訂、第9版）