

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	タカルシトール水和物																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タカルシトールクリーム 2 $\mu$ g / g 「武田テバ」				武田テバ薬品																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ボンアルファクリーム 2 $\mu$ g / g				帝人ファーマ																								
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>	該当資料なし																													
溶解度 <sup>1)</sup> (測定温度：20℃)	水 10000mL 以上（タカルシトール 1g を溶かすのに必要な溶媒量）、ほとんど溶けない（日本薬局方による溶解性の表現）。																													
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目</th> <th colspan="4">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> <th>容器・曝気</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験 曝光試験</td> <td>室温<sup>注2)</sup></td> <td>—</td> <td>室内散光<sup>注3)</sup></td> <td>無色 ガラス瓶 密栓</td> <td>6ヵ月</td> <td>6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し20.6～22.2%低下した。</td> </tr> <tr> <td>30℃</td> <td>—</td> <td>サンシャイン カーボン アーク灯光<sup>注4)</sup></td> <td>無色 ガラス瓶 密栓</td> <td>45時間</td> <td>45時間後で含量が試験開始時と比較し27.4～31.0%低下した。</td> </tr> </tbody> </table>					項目	保存条件				保存期間	試験結果	温度	相対湿度	光	容器・曝気	苛酷試験 曝光試験	室温 <sup>注2)</sup>	—	室内散光 <sup>注3)</sup>	無色 ガラス瓶 密栓	6ヵ月	6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し20.6～22.2%低下した。	30℃	—	サンシャイン カーボン アーク灯光 <sup>注4)</sup>	無色 ガラス瓶 密栓	45時間	45時間後で含量が試験開始時と比較し27.4～31.0%低下した。
項目	保存条件				保存期間	試験結果																								
	温度	相対湿度	光	容器・曝気																										
苛酷試験 曝光試験	室温 <sup>注2)</sup>	—	室内散光 <sup>注3)</sup>	無色 ガラス瓶 密栓	6ヵ月	6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し20.6～22.2%低下した。																								
	30℃	—	サンシャイン カーボン アーク灯光 <sup>注4)</sup>	無色 ガラス瓶 密栓	45時間	45時間後で含量が試験開始時と比較し27.4～31.0%低下した。																								
<p>注 2) 9.4～30.9℃、平均 20.1℃</p> <p>注 3) 照度：1700Lux（昼間）</p> <p>注 4) 照度：30000Lux</p>																														

その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目</th> <th colspan="4">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> <th>容器・曝気</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>室温<sup>注1)</sup></td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>36ヵ月</td> <td>36ヵ月後で含量が試験開始時と比較し1.3～2.2%低下した。</td> </tr> <tr> <td>5℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>36ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">加温試験</td> <td>40℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>0、1、3、6ヵ月</td> <td>6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し3.3～7.0%低下した。</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>0、7、14、28日</td> <td>28日目に含量が試験開始時と比較し0.6～4.7%低下した。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加湿試験</td> <td>25℃</td> <td>50%</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶開栓</td> <td>6ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>25℃</td> <td>80%</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶開栓</td> <td>6ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%</td> <td>遮光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>6ヵ月</td> <td>6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し2.4～5.2%低下した。</td> </tr> </tbody> </table>	項目	保存条件				保存期間	試験結果	温度	相対湿度	光	容器・曝気	長期保存試験	室温 <sup>注1)</sup>	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	36ヵ月	36ヵ月後で含量が試験開始時と比較し1.3～2.2%低下した。	5℃	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	36ヵ月	安定	苛酷試験	加温試験	40℃	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	0、1、3、6ヵ月	6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し3.3～7.0%低下した。	60℃	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	0、7、14、28日	28日目に含量が試験開始時と比較し0.6～4.7%低下した。	加湿試験	25℃	50%	遮光	無色ガラス瓶開栓	6ヵ月	安定	25℃	80%	遮光	無色ガラス瓶開栓	6ヵ月	安定	加速試験	40℃	75%	遮光	無色ガラス瓶密栓	6ヵ月	6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し2.4～5.2%低下した。	注 1) 9.4～32.1℃、平均 22.4℃
			項目	保存条件					保存期間	試験結果																																																		
		温度		相対湿度	光	容器・曝気																																																						
		長期保存試験	室温 <sup>注1)</sup>	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	36ヵ月	36ヵ月後で含量が試験開始時と比較し1.3～2.2%低下した。																																																				
			5℃	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	36ヵ月	安定																																																				
		苛酷試験	加温試験	40℃	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	0、1、3、6ヵ月	6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し3.3～7.0%低下した。																																																			
				60℃	—	遮光	無色ガラス瓶密栓	0、7、14、28日	28日目に含量が試験開始時と比較し0.6～4.7%低下した。																																																			
			加湿試験	25℃	50%	遮光	無色ガラス瓶開栓	6ヵ月	安定																																																			
				25℃	80%	遮光	無色ガラス瓶開栓	6ヵ月	安定																																																			
		加速試験	40℃	75%	遮光	無色ガラス瓶密栓	6ヵ月	6ヵ月後で含量が試験開始時と比較し2.4～5.2%低下した。																																																				
膜透過性	なし																																																											
BCS・Biowaiver option	なし																																																											
薬効分類	269 その他の外皮用薬																																																											
規格単位	0.0002%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	タカルシトールクリーム 2 $\mu$ g / g 「武田テバ」	武田テバ薬品	○+	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。【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>

ヘアレスマウス

タカルシトールクリーム  $2 \mu\text{g} / \text{g}$  「武田テバ」

表皮細胞増殖抑制作用及び表皮細胞分化誘導作用を評価指標とした動物試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、クリームは標準製剤との間に有意差を認めず、生物学的に同等であると判断された。

#### 表皮細胞増殖抑制作用

TPA (12-*O*-テトラデカノイルフォルボール-13-アセテート) を塗布したヘアレスマウスの表皮に本剤、標準製剤及び試験基剤 (本剤から有効成分を除いたもの) を 0.03mL (約 30mg) 塗布し、細胞増殖の指標であるオルニチンデカルボキシラーゼ活性 (ODC 活性) の抑制効果を検討した。

その結果、抑制率は、クリームでは 80.9%、81.3%、22.9% であり、本剤の ODC 活性抑制効果は、試験基剤より有意に強く、標準製剤との間に有意差は認められなかった。

#### 表皮細胞分化誘導作用

本剤、標準製剤及び試験基剤 (本剤から有効成分を除いたもの) を 0.03mL (約 30mg) 塗布したヘアレスマウスの表皮を用いて、トランスグルタミナーゼ (TGase) 活性を指標とした細胞分化誘導効果を検討した。

その結果、TGase 活性は、クリームでは  $25.78 \pm 9.57$ 、 $26.16 \pm 7.44$ 、 $13.13 \pm 1.44$  (平均  $\pm$  S.D.) であり、本剤の細胞分化誘導作用は、試験基剤との間に有意差を認め、標準製剤との間に有意差は認められなかった。

【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) ボンアルファ軟膏  $2\mu\text{g/g}$  / ボンアルファクリーム  $2\mu\text{g/g}$  / ボンアルファローション  $2\mu\text{g/g}$  (製造販売元: 帝国ファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018年10月改訂、第9版)