

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 11. 06 初版）

有効成分	タクロリムス水和物																														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タクロリムス軟膏 0. 1% 「PP」			サンファーマ																										
	2	タクロリムス軟膏 0. 1% 「イワキ」			岩城製薬																										
	3	タクロリムス軟膏 0. 1% 「タカタ」			高田製薬																										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロトピック軟膏 0. 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⁾	酸塩基解離基を有しない																														
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。																														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																													
	液性 (pH)	なし																													
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th colspan="2">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>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>室内散光 (1000lx)</td> <td>シャーレ開放</td> <td>50 日</td> <td>明確な品質の変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	室内散光 (1000lx)	シャーレ開放	50 日	明確な品質の変化なし													
		試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果																								
苛酷試験	光	室内散光 (1000lx)	シャーレ開放	50 日	明確な品質の変化なし																										
試験項目：性状、確認試験（赤外吸収スペクトル）、旋光度、純度試験（類縁物質）、水分、定量																															
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th colspan="2">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="2">長期保存試験</td> <td colspan="2">30°C</td> <td rowspan="3">二重 ポリエチレン袋 + アイアンドラム</td> <td>39 カ月</td> <td>明確な品質の変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">40°C/75%RH</td> <td>6 カ月</td> <td>明確な品質の変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50°C</td> <td>3 カ月</td> <td>含量のわずかな低下傾向を認め、TLC においてわずかに変化を認めた。その他の項目は変化なし。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>30°C/75%RH</td> <td>シャーレ開放</td> <td>3 カ月</td> <td>明確な品質の変化なし</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	30°C		二重 ポリエチレン袋 + アイアンドラム	39 カ月	明確な品質の変化なし	40°C/75%RH		6 カ月	明確な品質の変化なし	苛酷試験	温度	50°C	3 カ月	含量のわずかな低下傾向を認め、TLC においてわずかに変化を認めた。その他の項目は変化なし。	湿度	30°C/75%RH	シャーレ開放	3 カ月	明確な品質の変化なし
	試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果																									
	長期保存試験	30°C		二重 ポリエチレン袋 + アイアンドラム	39 カ月	明確な品質の変化なし																									
		40°C/75%RH			6 カ月	明確な品質の変化なし																									
苛酷試験	温度	50°C	3 カ月		含量のわずかな低下傾向を認め、TLC においてわずかに変化を認めた。その他の項目は変化なし。																										
	湿度	30°C/75%RH	シャーレ開放	3 カ月	明確な品質の変化なし																										
試験項目：性状、確認試験（赤外吸収スペクトル）、旋光度、純度試験（類縁物質）、水分、定量																															
膜透過性	記載対象外																														
BCS・Biowaiver option	記載対象外																														
薬効分類	269 その他の外皮用薬																														
規格単位	0. 1% 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	タクロリムス軟膏0.1%「PP」	サンファーマ	○	外 記載 対象		
2	タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」	岩城製薬	○			
3	タクロリムス軟膏0.1%「タカタ」	高田製薬	○			

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。【3~4 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】

注) 岩城製薬、高田製薬、サンファーマの製剤は、承認時において他社と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】

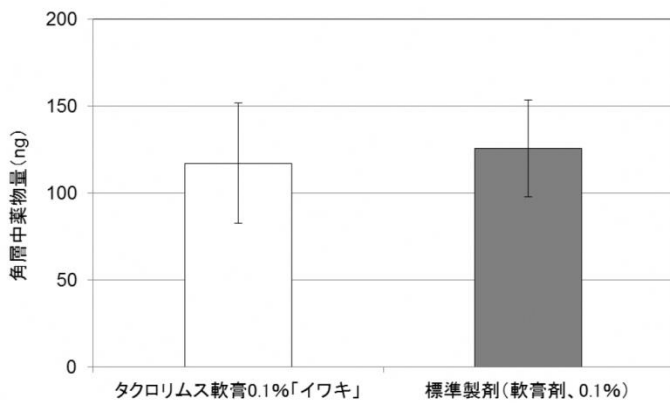
1

タクロリムス軟膏 0.1% 「PP」と標準製剤を健康成人男子 (n=16) の前腕部内側に単回塗布し、塗布 4 時間後、テープstripping法により剥離した角層中のタクロリムス濃度を測定した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

2

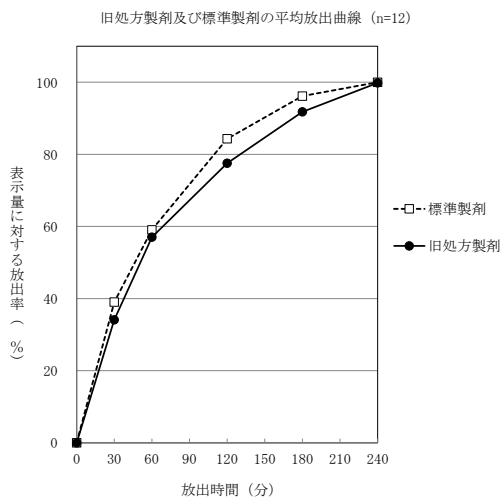
皮膚薬物動態学的試験

角層中薬物量 (n=8 平均±標準偏差)

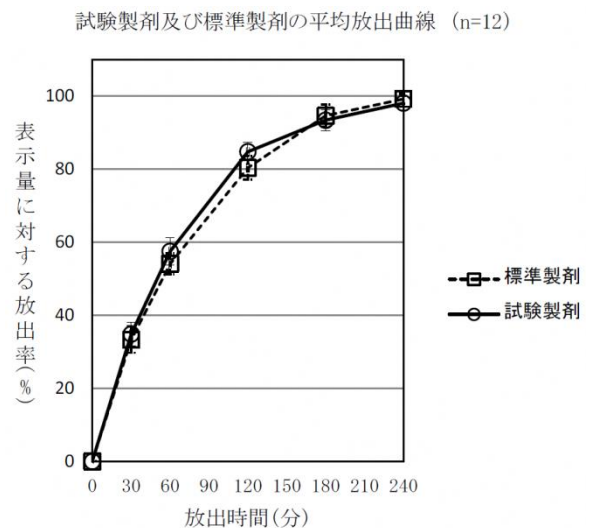


(1) 放出試験

標準製剤 v. s. 旧処方製剤



旧処方製剤 v. s. 新処方製剤



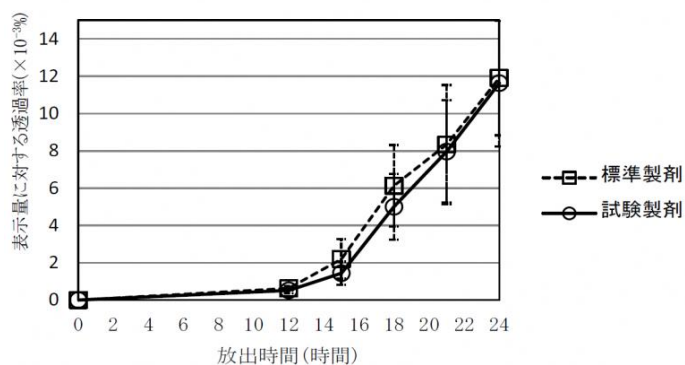
(2) 動物の皮膚を用いた透過試験 (ラット)

標準製剤 v. s. 旧処方製剤

なし

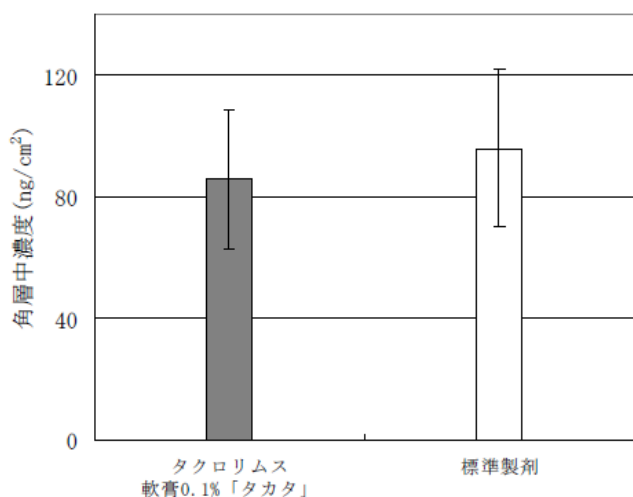
旧処方製剤 v. s. 新処方製剤

試験製剤及び標準製剤の平均透過曲線 (n=6)



(インタビューフォームより)

3



タクロリムス軟膏 0.1%「タカタ」及び標準製剤の平均角層中未変化体濃度 (Mean ± SD, n = 16)

(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) プロトピック軟膏 0.1%（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（2018年7月改訂、第19版）