

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（2020.08.18 初版）

有効成分	トリアムシノロンアセトニド	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#アフタッチ口腔用貼付剤25 μ g
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	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	酸に対して安定である（pH域についての資料なし）
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	無印：239 その他の消化器官用薬 #：264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	
規格単位	25 μ g 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	トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 2 5 μg 「大正」	帝國製薬	○	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。【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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 25 μ g「大正」

健康成人男子 20 名を対象として、本剤及び標準製剤を 2 時間及び 4 時間、前腕部皮膚に貼付したときの貼付部位の皮膚蒼白化程度を検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

【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) トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 25 μ g「大正」（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年3月改訂、第9版）