

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	ミコナゾール硝酸塩			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「YD」	陽進堂	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フロリードDクリーム1%	持田製薬	
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>	水に極めて溶けにくい。			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	なし		
	その他	保存条件	保存期間	試験結果
		25℃、室内散乱光下、60%RH	3年	性状、定量値、TLCにほとんど変化が認められない。
25℃、遮光、80%RH		3年	性状、定量値、TLCにほとんど変化が認められない。	
37℃、遮光、60%RH	3年	性状、定量値、TLCにほとんど変化が認められない。		
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	ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「YD」	陽進堂	○+	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。【3~5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

雄性ニュージーランド白色家兔

ミコナゾール硝酸塩クリーム 1%「YD」

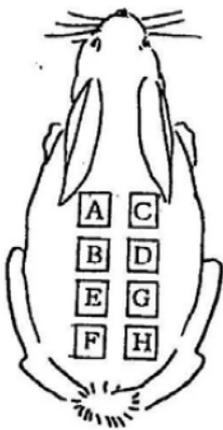
抗真菌効果試験

雄性ニュージーランド白色家兔の背部を剃毛した後、皮膚8箇所(A~H)にそれぞれ約1cm<sup>2</sup>の面積で軽く出血する程度にサンドペーパーで傷をつけた。試験菌株①②の菌液0.1mlを8部位中6部位(各菌液3部位ずつ)に接種し、接種後48時間より各菌液接種3部位中2部位に試験製剤及び標準製剤0.1g/siteを1日1回塗布し、薬物を塗布しない部位をコントロールとした。また、菌液を接種しなかった残りの2部位は薬物も塗布せず、試験部位での真菌の相互汚染判定を目的とし、ブランクとした。

①Candida albicans IF0 1389(以下、Candida)

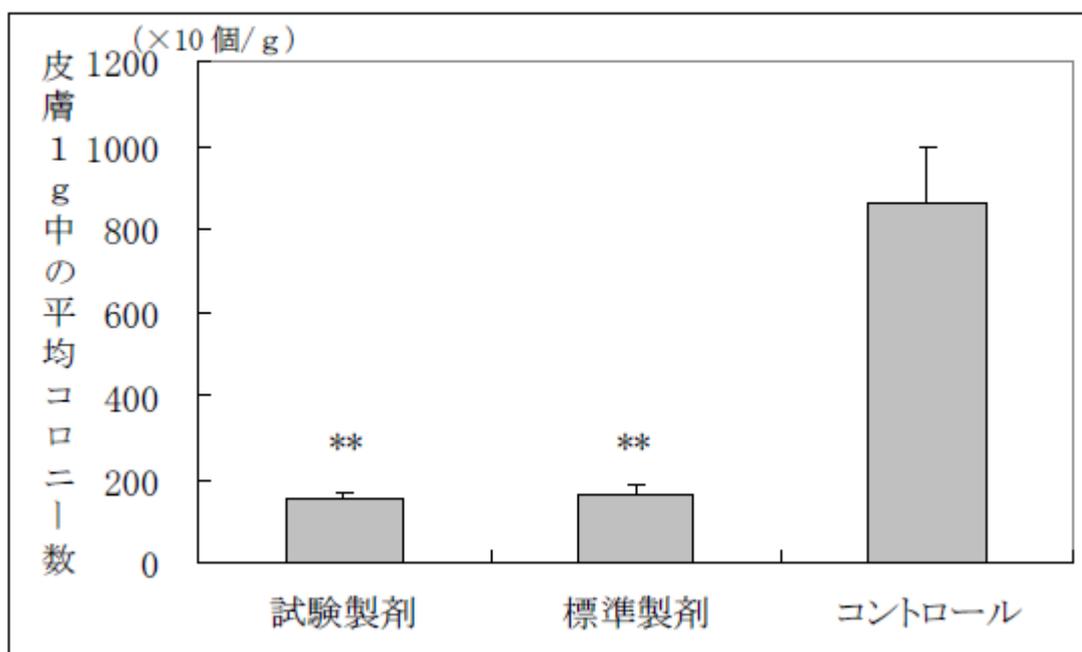
②Trichophyton schoenleini IF0 8192(以下、Trichophyton)

薬物の塗布部位



部位	試験菌株	薬物
A		ブランク
B	Candida	コントロール
C	Candida	試験製剤
D	Candida	標準製剤
E		ブランク
F	Trichophyton	コントロール
G	Trichophyton	試験製剤
H	Trichophyton	標準製剤

【抗真菌作用：Candida】



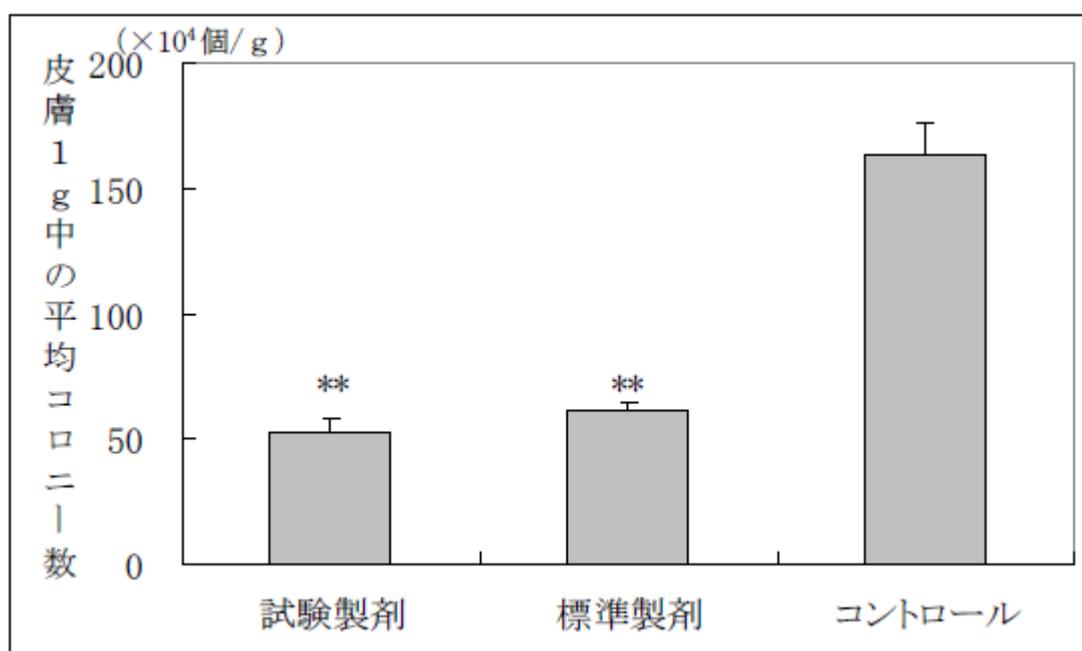
検体	皮膚 1 g 中の平均 コロニー数(×10)	減少率*(%)
試験製剤	151.1±17.4**	82.4±2.0
標準製剤	165.1±22.1**	80.8±2.6
コントロール	859.7±135.5	—

(平均値±標準誤差、n=10)

\*\* : p<0.01 (コントロール群に対する有意差、t 検定)

※減少率はコントロールに対する%で示す。

【抗真菌作用 : Trichophyton】



検体	皮膚 1 g 中の平均 コロニー数(×10 <sup>4</sup> )	減少率*(%)
試験製剤	52.6±6.0**	67.9±3.6
標準製剤	61.0±4.1**	62.8±2.5
コントロール	163.9±12.8	—

(平均値±標準誤差、n=10)

\*\* : p<0.01 (コントロール群に対する有意差、t 検定)

※減少率はコントロールに対する%で示す。

皮膚1g中の平均コロニー数並びに減少率を比較した結果、試験製剤及び標準製剤はコントロール群に比較し、両製剤とも有意な抗真菌効果が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(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) フロリードDクリーム1%（製造販売元：持田製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年5月改訂、第2版）