

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	モメタゾンフランカルボン酸エステル																															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」	岩城製薬																													
	2	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」	前田薬品工業																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フルメタ軟膏	シオノギファーマ																													
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>	該当しない																															
溶解度 <sup>1)</sup> (20±5℃)	水 >10000mL（溶質1gを溶かすに要する溶媒量*）、ほとんど溶けない（日本薬局方による溶解性の用語）。*：日局17通則30による																															
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																														
	液性(pH)	なし																														
	光	なし																														
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>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>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>無色瓶</td> <td>36ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td>60℃</td> <td>無色瓶</td> <td>6ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>25℃、90%RH</td> <td>無色瓶</td> <td>6ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>無色瓶</td> <td>6ヵ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>25℃、10000 lx</td> <td>シャーレ</td> <td>120時間</td> <td>規格内</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	室温	無色瓶	36ヵ月	規格内	苛酷試験	60℃	無色瓶	6ヵ月	規格内	25℃、90%RH	無色瓶	6ヵ月	規格内	40℃、75%RH	無色瓶	6ヵ月	規格内	25℃、10000 lx	シャーレ	120時間	規格内
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																											
長期保存試験	室温	無色瓶	36ヵ月	規格内																												
苛酷試験	60℃	無色瓶	6ヵ月	規格内																												
	25℃、90%RH	無色瓶	6ヵ月	規格内																												
	40℃、75%RH	無色瓶	6ヵ月	規格内																												
	25℃、10000 lx	シャーレ	120時間	規格内																												
測定項目：性状、含量 測定法；HPLC；High Performance Liquid Chromatography（含量） (1988年年次報告書)																																
膜透過性	なし																															
BCS・Biowaiver option	なし																															
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤																															
規格単位	0.1% 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	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「イワキ」	岩城製薬	○	記載 対象 外		
2	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」	前田薬品工業	○			

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】

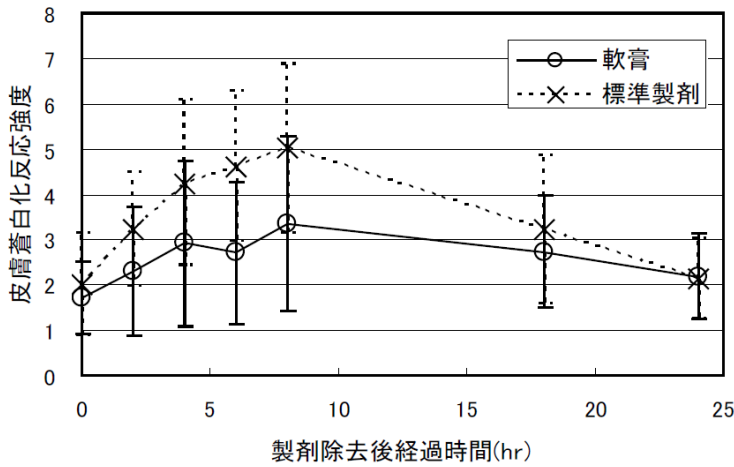
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

薬力学試験

ヒトにおける皮膚毛細血管収縮作用

皮膚蒼白化反応強度の推移(n=19)



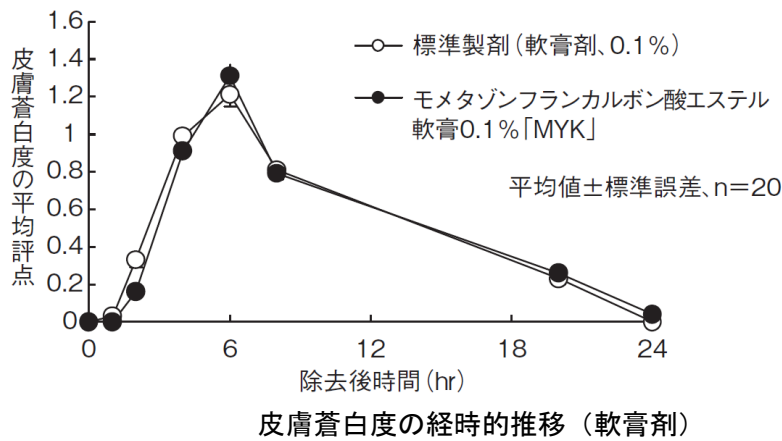
[被験物質]

軟膏	
・モメタゾンフランカルボン酸	エステル軟膏 0.1% 「イワキ」
・標準製剤	軟膏 0.1%

(インタビューフォームより)

2

皮膚血管収縮作用



【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) フルメタ軟膏／クリーム／ローション（製造販売元：シオノギファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年3月改訂、第14版）