

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤																																																
販売元会社名	岩城製薬株式会社																																																	
商品名	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」																																																	
薬価	12.90円/g	24.10円/g																																																
成分・規格	1g中 日局 クリンダマイシンリン酸エステル10mg (力価) (1%)																																																	
薬効分類名	外用抗生物質製剤																																																	
効能・効果	<適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)																																																	
用法・用量	本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。 <用法及び用量に関連する注意> 1. 本剤を塗布する面積は治療上必要最小限にとどめること。 2. 本剤の使用にあたっては、4週間で効果が認められない場合には使用を中止すること。 また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。																																																	
添加物	アラントイン、カルボキシビニルポリマー、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、マクロゴール400、pH調節剤(水酸化Na)	アラントイン、カルボキシビニルポリマー、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、マクロゴール400、pH調節剤																																																
製品の性状	本剤は、無色澄明で粘性のある半固形状の製剤である。 (pH約5.5)	本剤は無色澄明で、粘性のある半固形状の製剤である。																																																
製剤特性	・クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」は、リンコマイシン系抗菌外用剤で、尋常性ざ瘡の病態に関与しているアクネ菌やブドウ球菌属に対して抗菌作用を示す。 ・1日2回、洗顔後に患部(炎症性の皮疹)に塗布する。(保湿系のスキンケア製品は先に使うと抗菌薬を塗り広げることを防げる) ・ラミネートのチューブを採用 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																																																	
標準製剤との同等性	(1)皮膚薬物動態学的試験 健康成人男子20名にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」とその標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。生物学的同等性判定のパラメータである定常状態及び投与後12時間における薬物回収量の対数変換値について統計解析した結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。 薬物回収量 (ng) (n=20 平均±標準偏差) <table><thead><tr><th>薬剤名</th><th>投与後時間</th><th>4時間</th><th>12時間</th></tr></thead><tbody><tr><td>クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」</td><td></td><td>3604.52±1125.21</td><td>4041.20±913.27</td></tr><tr><td>標準製剤 (ゲル1%)</td><td></td><td>2937.14±925.26</td><td>3497.96±1121.16</td></tr></tbody></table> 薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 (グラフ) 薬物回収量 <table><thead><tr><th>適用時間</th><th>クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」</th><th>標準製剤</th></tr></thead><tbody><tr><td>4h</td><td>3604.52±1125.21</td><td>2937.14±925.26</td></tr><tr><td>12h</td><td>4041.20±913.27</td><td>3497.96±1121.16</td></tr></tbody></table> (2)放出試験 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン/局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインにおける放出試験(3章.試験I.標準製剤と試験製剤に示されるin vitro 放出試験)を行い、その放出パターンを比較したところ、試験製剤と標準製剤は同様の放出挙動を示した。 1)試験条件詳細 <table><tbody><tr><td>試験条件</td><td>日本薬局方一般強硬剤去溶出試験法(ペドル法) 攪拌速度:50rpm</td></tr><tr><td>試験液</td><td>水 試験液量:900mL 試験液の温度:32°C 試験数:12ベッセル</td></tr><tr><td>定量法</td><td>HPLC</td></tr></tbody></table> 2)結果 <table><thead><tr><th>時間(分)</th><th>クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」</th><th>標準製剤</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>10</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td>20</td><td>55</td><td>55</td></tr><tr><td>30</td><td>80</td><td>80</td></tr><tr><td>45</td><td>95</td><td>95</td></tr><tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>		薬剤名	投与後時間	4時間	12時間	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」		3604.52±1125.21	4041.20±913.27	標準製剤 (ゲル1%)		2937.14±925.26	3497.96±1121.16	適用時間	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」	標準製剤	4h	3604.52±1125.21	2937.14±925.26	12h	4041.20±913.27	3497.96±1121.16	試験条件	日本薬局方一般強硬剤去溶出試験法(ペドル法) 攪拌速度:50rpm	試験液	水 試験液量:900mL 試験液の温度:32°C 試験数:12ベッセル	定量法	HPLC	時間(分)	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」	標準製剤	0	0	0	10	25	25	20	55	55	30	80	80	45	95	95	60	100	100
薬剤名	投与後時間	4時間	12時間																																															
クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」		3604.52±1125.21	4041.20±913.27																																															
標準製剤 (ゲル1%)		2937.14±925.26	3497.96±1121.16																																															
適用時間	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」	標準製剤																																																
4h	3604.52±1125.21	2937.14±925.26																																																
12h	4041.20±913.27	3497.96±1121.16																																																
試験条件	日本薬局方一般強硬剤去溶出試験法(ペドル法) 攪拌速度:50rpm																																																	
試験液	水 試験液量:900mL 試験液の温度:32°C 試験数:12ベッセル																																																	
定量法	HPLC																																																	
時間(分)	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イウキ」	標準製剤																																																
0	0	0																																																
10	25	25																																																
20	55	55																																																
30	80	80																																																
45	95	95																																																
60	100	100																																																
使用期限	21ヵ月(室温保存)																																																	
包装	10g×10、10g×50	10g×10																																																