

## 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	ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」																						
薬価	24.20円/g	21.20円/g																					
成分・規格	1g中 日局 ラノコナゾール 10mg (1%)																						
薬効分類名	抗真菌剤																						
効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 (1) 白癬: 足白癬、体部白癬、股部白癬 (2) カンジダ症: 間擦疹、指間びらん症、爪囲炎 (3) 癬風																						
用法・用量	1日1回患部に塗布する																						
添加物	セトステアリルアルコール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸エチル、ジブチルヒドロキシルエン、セバシン酸ジエチル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤(リン酸、水酸化Na)	セタノール、ステアリルアルコール、セバシン酸ジエチル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ジブチルヒドロキシルエン																					
製品の性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある	白色の均一なクリーム剤																					
製剤特性	・ラノコナゾールは、抗真菌活性を有し、1日1回の使用で、白癬症、カンジダ症、癬風の治療に用います。 ・O/Wのクリーム剤です。 ・著しいびらん面や、眼に使用しないでください。 ※ 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せん。																						
標準製剤との同等性	<p>(1)皮膚薬物動態学的試験 健康成人男子20名にラノコナゾールクリーム1%「イワキ」並びに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24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、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。</p> <table><thead><tr><th>薬物回収量(ng)</th><th colspan="2">(n=20 平均±標準偏差)</th></tr><tr><th>薬剤名</th><th>投与後時間</th><th></th></tr><tr><th></th><th>6時間</th><th>24時間</th></tr></thead><tbody><tr><td>ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」</td><td>280.1±137.1</td><td>488.5±231.3</td></tr><tr><td>標準製剤(クリーム1%)</td><td>314.5±173.7</td><td>611.6±342.6</td></tr></tbody></table> <p>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。</p> <p>(2)放出試験 ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」と標準製剤について、後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン/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、皮膚薬物動態学試験に用いた試験製剤と標準製剤は、同様の放出挙動を示した。</p> <p>1)試験条件詳細</p> <table><tbody><tr><td>試験条件</td><td>日本薬局方一般試験法去溶出試験法(パドル法) 攪拌速度:50rpm 試験液量:900mL 試験液の温度:32℃ 試験数:12ベッセル</td></tr><tr><td>溶出液</td><td>2-プロパノール</td></tr><tr><td>定量法</td><td>HPLC</td></tr></tbody></table> <p>2)結果</p>		薬物回収量(ng)	(n=20 平均±標準偏差)		薬剤名	投与後時間			6時間	24時間	ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」	280.1±137.1	488.5±231.3	標準製剤(クリーム1%)	314.5±173.7	611.6±342.6	試験条件	日本薬局方一般試験法去溶出試験法(パドル法) 攪拌速度:50rpm 試験液量:900mL 試験液の温度:32℃ 試験数:12ベッセル	溶出液	2-プロパノール	定量法	HPLC
薬物回収量(ng)	(n=20 平均±標準偏差)																						
薬剤名	投与後時間																						
	6時間	24時間																					
ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」	280.1±137.1	488.5±231.3																					
標準製剤(クリーム1%)	314.5±173.7	611.6±342.6																					
試験条件	日本薬局方一般試験法去溶出試験法(パドル法) 攪拌速度:50rpm 試験液量:900mL 試験液の温度:32℃ 試験数:12ベッセル																						
溶出液	2-プロパノール																						
定量法	HPLC																						
使用期限	3年(室温保存)																						
包装	10g×10、10g×50	10g×10																					