

	後発品	標準製剤																						
販売元会社名	岩城製薬株式会社																							
商品名	ラノコナゾール軟膏1%「イワキ」																							
薬価	24.20円/g	19.10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	白色ワセリン(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)	白色ワセリン																						
製品の性状	白色～微黄色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。	白色の軟膏剤																						
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。 ・白色ワセリンの軟膏剤です。岩城製薬の白色ワセリン(ウルティマホワイト)を使用しています。 ・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1,2、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	(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軟膏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。 <table><tr><td colspan="2">薬物回収量(ng)</td><td colspan="2">(n=20 平均±標準偏差)</td></tr><tr><td>薬剤名</td><td>投与後時間</td><td>4時間</td><td>24時間</td></tr><tr><td>ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」</td><td></td><td>204.9±58.9</td><td>369.9±327.1</td></tr><tr><td>標準製剤(軟膏 1%)</td><td></td><td>258.1±111.5</td><td>416.4±370.1</td></tr></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。 (2)放出試験 ラノコナゾール軟膏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。 1)試験条件詳細 <table><tr><td>試験条件</td><td>日本薬局方一般試験法溶出試験法 (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>60vol%テトラヒドロフラン水溶液</td></tr><tr><td>定量法</td><td>HPLC</td></tr></table> 2)結果 3年(室温保存)		薬物回収量(ng)		(n=20 平均±標準偏差)		薬剤名	投与後時間	4時間	24時間	ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」		204.9±58.9	369.9±327.1	標準製剤(軟膏 1%)		258.1±111.5	416.4±370.1	試験条件	日本薬局方一般試験法溶出試験法 (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	60vol%テトラヒドロフラン水溶液	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	4時間	24時間																					
ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」		204.9±58.9	369.9±327.1																					
標準製剤(軟膏 1%)		258.1±111.5	416.4±370.1																					
試験条件	日本薬局方一般試験法溶出試験法 (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	60vol%テトラヒドロフラン水溶液																							
定量法	HPLC																							
使用期限	3年(室温保存)																							
包装	10g×10	10g×10																						