

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	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」																					
薬価	24.20円/mL	21.20円/mL																				
成分・規格	1mL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	エタノール、マクロゴール400、メチルエチルケトン、ジブチルヒドロキシトルエン、pH調節剤2成分(リン酸、水酸化Na)	マクロゴール400、メチルエチルケトン、エタノール																				
製品の性状	無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。	無色澄明の液剤																				
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。 ・アルコール基剤による爽快感があり、液剤なので毛髪部にも向きますが、刺激作用に注意ください。 ・著しいびらん面や、眼に使用しないでください。 ・亀裂やびらん面には注意して使用してください。 ・基剤は、合成樹脂や塗料を変性させることがあります。 ・火気、直射日光を避け暑くなりすぎないところで保管してください。 ※ 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外用液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 border="1"><thead><tr><th rowspan="2">薬剤名</th><th rowspan="2">投与(経路)</th><th colspan="2">(n=20 平均±標準偏差)</th></tr><tr><th>4時間</th><th>24時間</th></tr></thead><tbody><tr><td>ラノコナゾール外用液1%「イワキ」</td><td></td><td>883.0±203.7</td><td>1823.8±555.0</td></tr><tr><td>標準製剤(外用液1%)</td><td></td><td>709.3±226.2</td><td>1834.4±582.6</td></tr></tbody></table> <p>薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用期間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p> <p>(2)定量試験 ラノコナゾール外用液1%「イワキ」と標準製剤は主薬が溶解している液剤であるため、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)には該当しないため、定量試験により標準製剤を選定した。HPLCによる定量結果を比較したところ、皮膚薬物動態学試験に用いた試験製剤と標準製剤の含量の差は5%以内であった。</p> <table border="1"><thead><tr><th>結果 (n=3)</th><th>含量(%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>ラノコナゾール外用液1%「イワキ」</td><td>101.0±0.20</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>102.3±0.87</td></tr></tbody></table>		薬剤名	投与(経路)	(n=20 平均±標準偏差)		4時間	24時間	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」		883.0±203.7	1823.8±555.0	標準製剤(外用液1%)		709.3±226.2	1834.4±582.6	結果 (n=3)	含量(%)	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」	101.0±0.20	標準製剤	102.3±0.87
薬剤名	投与(経路)	(n=20 平均±標準偏差)																				
		4時間	24時間																			
ラノコナゾール外用液1%「イワキ」		883.0±203.7	1823.8±555.0																			
標準製剤(外用液1%)		709.3±226.2	1834.4±582.6																			
結果 (n=3)	含量(%)																					
ラノコナゾール外用液1%「イワキ」	101.0±0.20																					
標準製剤	102.3±0.87																					
使用期限	3年(室温、火気を避ける)																					
包装	10mL×10	10mL×10																				