

製剤別 標準製剤との比較データ

2023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	ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」																																												
薬価	18.10円/g	33.80円/g																																											
成分名、含量	1g中 ルリコナゾール 10mg																																												
薬効分類名	抗真菌剤																																												
効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 カンジダ症：指間びらん症、間擦疹 癬 風																																												
用法・用量	1日1回患部に塗布する。																																												
添加物	合成スクワラン、サラシミツロウ、ジブチルヒドロキシトルエン、乳酸、白色ワセリン、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ポリソルベート60、N-メチル-2-ピロリドン	合成スクワラン、サラシミツロウ、ジブチルヒドロキシトルエン、乳酸、白色ワセリン、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ポリソルベート60、N-メチル-2-ピロリドン																																											
製品の性状	白色～微黄色の軟膏 わずかに特異なにおい	白色～微黄色の軟膏 わずかに特異なにおい																																											
製剤特性	1. ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」は、国内で初めてルリコナゾールを有効成分とするジェネリック医薬品として製造販売承認を取得した製品です。 2. ルリコナゾールはイミダゾール系の抗真菌薬であり、皮膚糸状菌、Candida属及びMalassezia属真菌に対して抗真菌活性を有することが認められています。 3. ルリコナゾールは、真菌細胞膜の必須構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害して抗真菌作用を示します。																																												
標準製剤との同等性	<p>(1)</p> <p>角層中ルリコナゾール未変化体量 (ng/2.83cm<sup>2</sup>)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤/適用時間 (hr)</th> <th>8</th> <th>24</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」</td> <td>966.3130 ±290.2532</td> <td>535.6490 ±247.6008</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (軟膏剤、1%)</td> <td>947.7129 ±297.3630</td> <td>489.9345 ±216.6816</td> </tr> </tbody> </table> <p>(平均値±標準偏差、n=16)</p> <p>角層中ルリコナゾール未変化体量は、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)</p> <p>40℃75%RHにおける安定性試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>包装</th> <th>項目</th> <th>試験開始時</th> <th>2ヵ月</th> <th>4ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」</td> <td rowspan="5">チューブ</td> <td>外観</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>粘度</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>含有率 残存率として (%)</td> <td>100%</td> <td>100.7%</td> <td>100.4%</td> <td>100.2%</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1)生物学的同等性試験 ルリコナゾール軟膏1%並びにそれぞれの標準製剤を健康成人男性の背部皮膚に、適用部位1か所につき10μL適用した時の皮膚薬物動態学的試験を実施し、生物学的同等性を検証した。適用後8時間及び24時間における角層中ルリコナゾール未変化体量について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの適用時間においてもlog(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、安全性に問題となる事例は認められなかった。</p> <p>(2)安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>		製剤/適用時間 (hr)	8	24	ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	966.3130 ±290.2532	535.6490 ±247.6008	標準製剤 (軟膏剤、1%)	947.7129 ±297.3630	489.9345 ±216.6816	製品名	包装	項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	確認試験	適合	適合	適合	適合	純度試験	適合	適合	適合	適合	粘度	適合	適合	適合	適合	含有率 残存率として (%)	100%	100.7%	100.4%	100.2%
製剤/適用時間 (hr)	8	24																																											
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	966.3130 ±290.2532	535.6490 ±247.6008																																											
標準製剤 (軟膏剤、1%)	947.7129 ±297.3630	489.9345 ±216.6816																																											
製品名	包装	項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月																																							
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合																																							
		確認試験	適合	適合	適合	適合																																							
		純度試験	適合	適合	適合	適合																																							
		粘度	適合	適合	適合	適合																																							
		含有率 残存率として (%)	100%	100.7%	100.4%	100.2%																																							
包装	10g×10本	10g×10本、10g×20本																																											