

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	マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」																																								
薬価	37.50円/g	58.30円/g																																							
成分・規格	1g中 マキサカルシトール25 μ g																																								
薬効分類名	尋常性乾癬等 角化症治療剤																																								
効能・効果	尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症、掌蹠膿疱症																																								
用法・用量	通常1日2回適量を患部に塗擦する。なお、症状により適宜回数を減じる。 《用法及び用量に関連する注意》 1日の使用量はマキサカルシトールとして250 μ g(マキサカルシトール外用製剤として10g)までとする。 本剤は、通常、使用後6週目までに効果が認められているので、治療にあたっては経過を十分に観察し、症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続しないこと。																																								
添加物	白色ワセリン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、無水エタノール	無水エタノール、白色ワセリン、中鎖脂肪酸トリグリセリド																																							
製品の性状	白色半透明の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色半透明の軟膏剤																																							
製剤特性	<ul style="list-style-type: none">・活性型ビタミンD3誘導体製剤。・角化症で問題となる表皮細胞の過増殖や分化異常を是正し、炎症細胞の活動を抑制し、角化症を改善する。・液滴分散の製法で製造する油性軟膏。・患部のみに使用し、正常皮膚部位及び皮膚以外の部位(眼、粘膜)には使用しない。・薬の塗布後は手を洗う。薬のついた手で他の傷口等に触れない。・幼小児の手の届かないところに保管する。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方、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 マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」と標準製剤を健康な成人男性12例の背部皮膚に適用した時の皮膚薬物動態学的試験を実施し、両剤の生物学的同等性を検証した。予試験により決定された適用時間である6時間適用における角層中薬物量の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.8862) \sim \log(1.0245)$ であり、生物学的同等性の判定基準[$\log(0.80) \sim \log(1.25)$]を満たしており、マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」と標準製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。  <table border="1"><caption>適用時間6時間における角層中薬物量(ng) (n=12 平均±標準偏差)</caption><thead><tr><th>薬剤名</th><th>角層中薬物量(ng)</th></tr></thead><tbody><tr><td>マキサカルシトール軟膏25μg/g「イワキ」</td><td>37.687\pm15.739</td></tr><tr><td>標準製剤(軟膏剤、25μg/g)</td><td>39.328\pm16.286</td></tr></tbody></table> <p>角層中薬物量は、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>		薬剤名	角層中薬物量(ng)	マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」	37.687 \pm 15.739	標準製剤(軟膏剤、25 μ g/g)	39.328 \pm 16.286																																	
	薬剤名	角層中薬物量(ng)																																							
マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」	37.687 \pm 15.739																																								
標準製剤(軟膏剤、25 μ g/g)	39.328 \pm 16.286																																								
(2)暴露量試験 ウサギの損傷皮膚にマキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」とその標準製剤を投与した後の血漿中マキサカルシトール濃度を測定し、両剤の暴露量を比較した。24時間経皮投与したときのAUC _t について統計解析した結果、マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」の暴露量は標準製剤の暴露量と比較して同等以下であると判定された。 血漿中マキサカルシトール濃度 (pg/mL) (n=10 平均±標準偏差) <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>投与後時間(hr)</th><th>塗布前</th><th>0.25 (15分)</th><th>0.5 (30分)</th><th>1</th><th>2</th><th>4</th><th>8</th><th>24</th></tr></thead><tbody><tr><td>マキサカルシトール軟膏25μg/g「イワキ」</td><td>N.D</td><td>2740 \pm810</td><td>4310 \pm950</td><td>4080 \pm1010</td><td>1990 \pm420</td><td>253 \pm63</td><td>54.8 \pm32.9</td><td>N.D</td></tr><tr><td>標準製剤(軟膏剤、25μg/g)</td><td>N.D</td><td>2480 \pm520</td><td>4250 \pm890</td><td>3600 \pm500</td><td>1910 \pm380</td><td>258 \pm58</td><td>52.4 \pm19.8</td><td>4.04 \pm12.78</td></tr></tbody></table> <p>血液中濃度は、被験動物の状態、測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p> <p>薬物動態パラメータ (n=10 平均±標準偏差) <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>AUC_t (pg·hr/mL)</th><th>(参考) AUC_∞ (pg·hr/mL)</th><th>(参考) C_{max} (pg/mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>マキサカルシトール軟膏25μg/g「イワキ」</td><td>9660\pm1210</td><td>9270\pm1200</td><td>4690\pm760</td></tr><tr><td>標準製剤(軟膏剤、25μg/g)</td><td>9110\pm640</td><td>8800\pm610</td><td>4260\pm890</td></tr></tbody></table></p>		薬剤名	投与後時間(hr)	塗布前	0.25 (15分)	0.5 (30分)	1	2	4	8	24	マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」	N.D	2740 \pm 810	4310 \pm 950	4080 \pm 1010	1990 \pm 420	253 \pm 63	54.8 \pm 32.9	N.D	標準製剤(軟膏剤、25 μ g/g)	N.D	2480 \pm 520	4250 \pm 890	3600 \pm 500	1910 \pm 380	258 \pm 58	52.4 \pm 19.8	4.04 \pm 12.78	薬剤名	AUC _t (pg·hr/mL)	(参考) AUC _∞ (pg·hr/mL)	(参考) C _{max} (pg/mL)	マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」	9660 \pm 1210	9270 \pm 1200	4690 \pm 760	標準製剤(軟膏剤、25 μ g/g)	9110 \pm 640	8800 \pm 610	4260 \pm 890
薬剤名	投与後時間(hr)	塗布前	0.25 (15分)	0.5 (30分)	1	2	4	8	24																																
マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」	N.D	2740 \pm 810	4310 \pm 950	4080 \pm 1010	1990 \pm 420	253 \pm 63	54.8 \pm 32.9	N.D																																	
標準製剤(軟膏剤、25 μ g/g)	N.D	2480 \pm 520	4250 \pm 890	3600 \pm 500	1910 \pm 380	258 \pm 58	52.4 \pm 19.8	4.04 \pm 12.78																																	
薬剤名	AUC _t (pg·hr/mL)	(参考) AUC _∞ (pg·hr/mL)	(参考) C _{max} (pg/mL)																																						
マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「イワキ」	9660 \pm 1210	9270 \pm 1200	4690 \pm 760																																						
標準製剤(軟膏剤、25 μ g/g)	9110 \pm 640	8800 \pm 610	4260 \pm 890																																						
使用期限	3年(室温保存)	36箇月(室温保存)																																							
包装	10g \times 1、10g \times 10、10g \times 50	10g \times 1、10g \times 10																																							