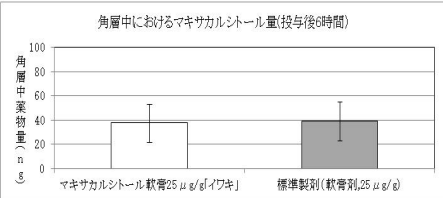
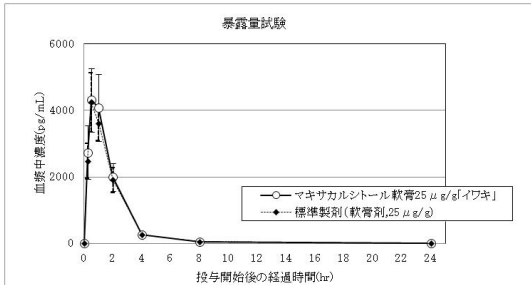


製剤別 標準製剤との比較データ

2025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	マキシカルシトール軟膏25 μg/g「イワキ」																												
薬価	34.80円/g	50.20円/g																											
成分・規格	1g中 マキシカルシトール25 μg																												
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、掌跖角化症、掌跖膿疱症																												
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日の使用量はマキシカルシトールとして250 μg(マキシ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(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、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、中鎖脂肪酸トリグリセリド、白色ワセリン																											
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	・活性型ビタミンD3誘導体制剤。 ・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、一般名処方加算1.2、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 マキシカルシトール軟膏25 μg/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)～log(1.0245)であり、生物学的同等性の判定基準[log(0.80)～log(1.25)]を満たしており、マキシカルシトール軟膏25 μg/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。																												
																													
	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)																												
	<table><tr><th>薬剤名</th><th>角層中薬物量(ng)</th></tr><tr><td>マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」</td><td>37.687±15.739</td></tr><tr><td>標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)</td><td>39.328±16.286</td></tr></table>		薬剤名	角層中薬物量(ng)	マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」	37.687±15.739	標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)	39.328±16.286																					
	薬剤名	角層中薬物量(ng)																											
	マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」	37.687±15.739																											
	標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)	39.328±16.286																											
	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。																												
	(2)暴露量試験 ウサギの損傷皮膚にマキシカルシトール軟膏25 μg/g「イワキ」とその標準製剤を投与した後の血漿中マキシカルシトール濃度を測定し、両剤剤の暴露量を比較した。24時間経皮投与したときのAUCtについて統計解析した結果、マキシカルシトール軟膏25 μg/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。																												
	血漿中マキシカルシトール濃度 (pg/mL) (n=10 平均±標準偏差)																												
<table><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><tr><td>マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」</td><td>N.D</td><td>2740 ±810</td><td>4310 ±950</td><td>4080 ±1010</td><td>1990 ±420</td><td>253 ±63</td><td>54.8 ±32.9</td><td>N.D</td></tr><tr><td>標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)</td><td>N.D</td><td>2480 ±520</td><td>4250 ±890</td><td>3600 ±500</td><td>1910 ±380</td><td>258 ±58</td><td>52.4 ±19.8</td><td>4.04 ±12.78</td></tr></table>		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	マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」	N.D	2740 ±810	4310 ±950	4080 ±1010	1990 ±420	253 ±63	54.8 ±32.9	N.D	標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)	N.D	2480 ±520	4250 ±890	3600 ±500	1910 ±380	258 ±58	52.4 ±19.8	4.04 ±12.78
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																				
マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」	N.D	2740 ±810	4310 ±950	4080 ±1010	1990 ±420	253 ±63	54.8 ±32.9	N.D																					
標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)	N.D	2480 ±520	4250 ±890	3600 ±500	1910 ±380	258 ±58	52.4 ±19.8	4.04 ±12.78																					
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。																													
薬物動態パラメータ (n=10 平均±標準偏差)																													
<table><tr><th>薬剤名</th><th>AUCt (pg・hr/mL)</th><th>(参考) AUC∞ (pg・hr/mL)</th><th>(参考) Cmax (pg/mL)</th></tr><tr><td>マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」</td><td>9660±1210</td><td>9270±1200</td><td>4690±760</td></tr><tr><td>標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)</td><td>9110±640</td><td>8800±610</td><td>4260±890</td></tr></table>		薬剤名	AUCt (pg・hr/mL)	(参考) AUC∞ (pg・hr/mL)	(参考) Cmax (pg/mL)	マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」	9660±1210	9270±1200	4690±760	標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)	9110±640	8800±610	4260±890																
薬剤名	AUCt (pg・hr/mL)	(参考) AUC∞ (pg・hr/mL)	(参考) Cmax (pg/mL)																										
マキシカルシトール軟膏 25 μg/g「イワキ」	9660±1210	9270±1200	4690±760																										
標準製剤 (軟膏剤、25 μg/g)	9110±640	8800±610	4260±890																										
																													
使用期限	3年(室温保存)	36箇月(室温保存)																											
包装	10g×10	10g×1、10g×10																											