

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	ポビドンヨード外用液10%「イワキ」																																																										
薬価	10.9円/10mL	24.20円/10mL																																																									
成分・規格	1mL中 日本薬局方 ポビドンヨード 100mg(10%)含有 (有効ヨウ素 10mg)																																																										
薬効分類名	外用殺菌消毒剤																																																										
効能効果 及び 用法用量	1. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒 本剤を塗布する。 2. 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒 本剤を患部に塗布する。																																																										
添加物	ラウロマクロゴール、pH調節剤2成分	濃グリセリン、クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、ラウロマクロゴール、pH調整剤																																																									
製品の性状	本品は黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。	界面活性剤を含有する黒褐色の液剤で、特異なにおいがある。本剤は無菌製剤である(開栓までの無菌を保証)。																																																									
製剤特性	(1)エタノール等を含まない消毒剤で、皮膚及び粘膜及び創傷に使用する。 (2)中水準消毒薬としての抗菌スペクトルを持つ。 ※ 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す。																																																										
標準製剤との同等性	本剤は、1989年に承認されたポビドンヨード10%外用液を親承認として製造されている製品である。親承認製品は、2005年に処方変更を行なっている。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。 本剤の生物学的同等性は、後発医薬品である親承認製剤(処方変更前)と当時のポビドンヨード外用液10%標準製品との生物学的同等性試験、及びその後に行われた処方変更前製品と処方変更後製品の生物学的同等性試験により確認されている。																																																										
	①親承認製剤(処方変更前)と標準製品の同等性試験																																																										
	実施時期	1988年～1989年																																																									
	ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づき実施した。																																																									
	被検薬	試験製剤:親承認製品(処方変更前) 標準製剤:ポビドンヨード外用液10%標準製品																																																									
	試験概要	・石炭酸係数測定法による殺菌効力試験 ・Kelsey-Sykes法による殺菌効力試験 ・ <i>In vivo</i> (Sterek-plate法)における生物学的同等性試験																																																									
	同等性の要約	・上記の2つの殺菌効力試験にて、親承認製剤と標準製品の殺菌効力は同等であると判定された。 ・ヒトにおける皮膚消毒を行った生物学的同等性試験では、親承認製剤と標準製品の消毒効果は同等であると判定された。 ・上記3試験により、親承認製品及び標準製品の生物学的同等性が確認された。																																																									
	②本剤(親承認製剤の処方変更後)と親承認製剤(処方変更前)の同等性試験																																																										
	実施時期	2004年																																																									
	ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づき実施した。																																																									
被検薬	試験製剤:親承認製品(処方変更後)(本剤) 標準製剤:親承認製品(処方変更前)																																																										
試験概要	・MIC(最小発育阻止濃度)測定 ・MBC(最小殺菌濃度)測定 ・殺菌速度試験																																																										
同等性の要約	・8菌種に対するMICは全て同値で、両薬剤間に差を認めなかった。 ・8菌種に対するMBCは同値或いは危険率5%で有意差なしと判定された。 ・両製剤の4菌種に対する殺菌速度は全てで30秒以内であった。 ・上記3試験により親商品製品の処方変更前製品と処方変更後製品との間で、生物学的同等性が確認された。																																																										
○MIC及MBC																																																											
供試菌8株ともほぼ同様な体制を示しMICは3.13～6.25%、MBCは6.25～12.5%であった。薬剤間の差を検定した結果、全ての菌において同値または危険率5%において有意差なしと判定された。																																																											
MIC及びMBCの値と、検定結果																																																											
	<table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">供試菌</th><th colspan="2">試験製剤</th><th colspan="2">標準製剤</th><th rowspan="2">判定</th></tr><tr><th>MIC(%)</th><th>MBC(%)</th><th>MIC(%)</th><th>MBC(%)</th></tr></thead><tbody><tr><td><i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>3.13</td><td>6.25</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Escherichia coli</i> NBRC3972</td><td>6.25</td><td>12.5</td><td>6.25</td><td>12.5</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>同値</td></tr><tr><td><i>Serratia marcescens</i> NBRC12648</td><td>6.25</td><td>6.25～12.5</td><td>6.25</td><td>6.25</td><td>有意差無し※ t値1.118</td></tr></tbody></table>	供試菌	試験製剤		標準製剤		判定	MIC(%)	MBC(%)	MIC(%)	MBC(%)	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276	3.13	6.25	3.13	6.25	同値	<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993	3.13	6.25	3.13	6.25	同値	<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971	3.13	6.25	3.13	6.25	同値	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124	3.13	6.25	3.13	6.25	同値	<i>Escherichia coli</i> NBRC3972	6.25	12.5	6.25	12.5	同値	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	6.25	6.25	6.25	6.25	同値	<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245	6.25	6.25	6.25	6.25	同値	<i>Serratia marcescens</i> NBRC12648	6.25	6.25～12.5	6.25	6.25	有意差無し※ t値1.118
供試菌	試験製剤		標準製剤		判定																																																						
	MIC(%)	MBC(%)	MIC(%)	MBC(%)																																																							
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276	3.13	6.25	3.13	6.25	同値																																																						
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993	3.13	6.25	3.13	6.25	同値																																																						
<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971	3.13	6.25	3.13	6.25	同値																																																						
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124	3.13	6.25	3.13	6.25	同値																																																						
<i>Escherichia coli</i> NBRC3972	6.25	12.5	6.25	12.5	同値																																																						
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	6.25	6.25	6.25	6.25	同値																																																						
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245	6.25	6.25	6.25	6.25	同値																																																						
<i>Serratia marcescens</i> NBRC12648	6.25	6.25～12.5	6.25	6.25	有意差無し※ t値1.118																																																						
※5%危険率 $t_{0.05}[8] = 2.306$																																																											
使用期限	3年(室温保存)	3年(直射日光を避けて、室温保存)																																																									
包装	250mL	250mL																																																									