

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	インドメタシン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	インドメタシingle 1%「日医工」	日医工ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イドメシンコーワゲル 1%	興和
	②	インテバン軟膏 1%	帝國製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 4.5		
溶解度 ^{1) 2)}	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性	水	なし ^{1) 2)}	
	液性 (pH)	なし ^{1) 2)}	
	光	光によって着色する（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）。 ¹⁾ 光によって着色する。 ²⁾	
	その他	なし ^{1) 2)}	
膜透過性	記載対象外		
BCS・Biowaiver option	記載対象外		
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤		
規格単位	1% 1 g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	インドメタシゲル1%「日医工」	日医工ファーマ	○+	記載対象外		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

急性炎症モデル（ラット：カラゲニン胸膜炎）における胸水貯留及び慢性炎症モデル（ラット：アジュバント関節炎）における後肢腫脹に対する抑制作用を比較検討し、統計解析を行った結果、インドメタシンクリーム1%「日医工」、インドメタシンゲル1%「日医工」及びインドメタシン外用液1%「日医工」と標準製剤（クリーム・軟膏・外用液、各1%）の生物学的同等性が確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イドメシンコーワゲル 1%／ゾル 1%／クリーム 1%（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年2月改訂、第6版）
- 2) インテバン外用液 1%／クリーム 1%／軟膏 1%（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂、第4版）