

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ベンダザック					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベンダザック軟膏3%「イワキ」		岩城製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジルダザック軟膏3%		佐藤製薬		
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 : 4.33±0.04（希エタノール溶液 20℃）					
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光			保存条件	保存期間	結果
		過酷試験	直射日光		30日間	僅微帯黄色※
	※薄層クロマトグラム上に分解物生成は認められず、定量値そのほかの項目にも異常は認められなかった。					
その他			保存条件	保存期間	結果	
	長期保存試験		室温	2年間	変化を認めず安定	
	過酷試験	加温	温度 50℃	90日間	変化を認めず安定	
		加温加湿	温度 40℃ 湿度 90%	90日間	変化を認めず安定	
なお、エタノール（95）溶液中で加熱還流した場合は、薄層クロマトグラム上に分解生成物（ベンダザックのエチルエステル）によるスポットが出現した。						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤					
規格単位	3% 1g					

【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	ベンダザック軟膏3%「イワキ」	岩城製薬	○+	象 外 記 載 対		

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。【3~4 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。【5 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。【6 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。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

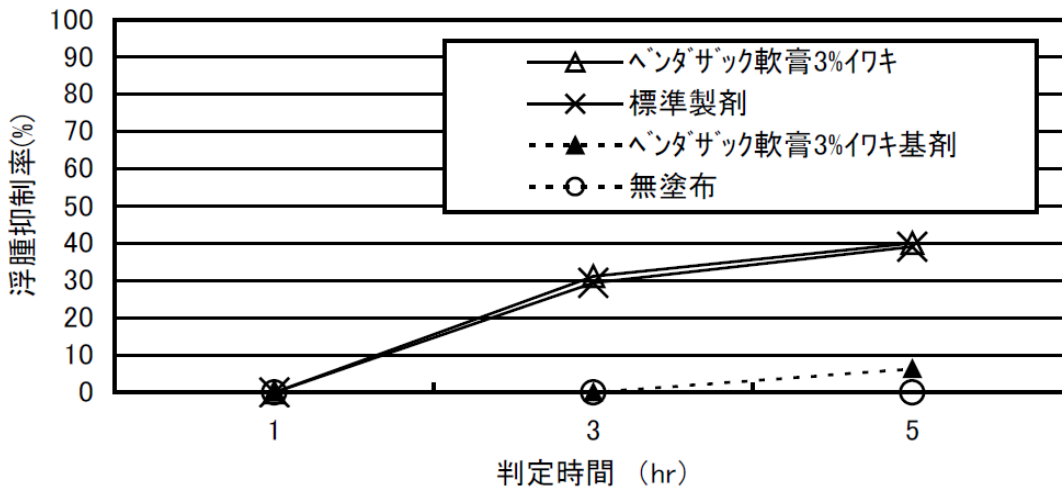
健康なラット、健常なモルモット

薬効薬理比較試験

1) カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

被験動物	ラット (各群 12 匹)		
被験物質	試験製剤	標準製剤	
	ベンダザック軟膏 3%「イワキ」 及びその基剤	軟膏剤 3%	

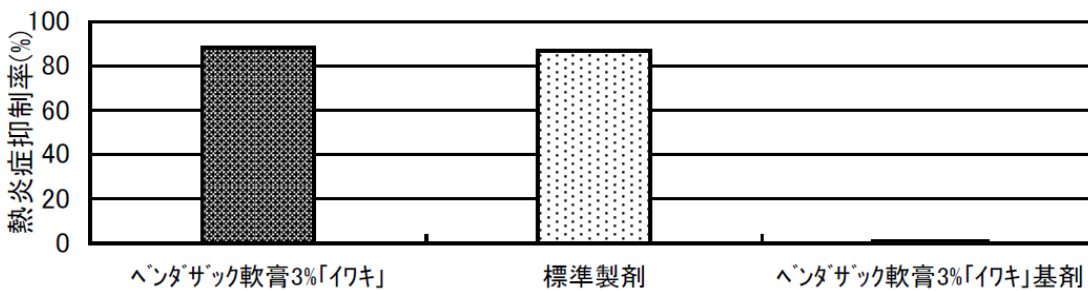
ベンダザック軟膏3%「イワキ」 カラゲニン浮腫抑制効果 n=12



2) 皮膚熱炎症抑制試験

被験動物	ラット (各群 12 匹)		
被験物質	試験製剤	標準製剤	
	ベンダザック軟膏 3%「イワキ」 及びその基剤	軟膏剤 3%	

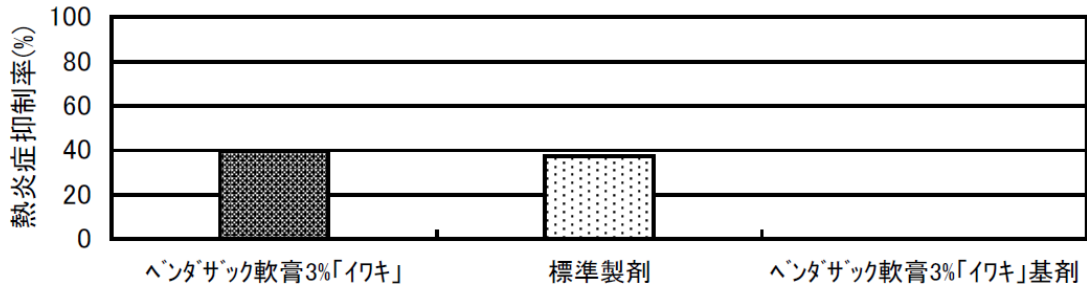
ベンダザック軟膏3%「イワキ」 熱炎症抑制率 n=12



3) 受身皮膚アナフィラキシー (PCA) 反応抑制作用

被験動物	モルモット (各群 10 匹)		
被験物質	試験製剤	標準製剤	
	ベンダザック軟膏 3%「イワキ」 及びその基剤	軟膏剤 3%	

ベンダザック軟膏3%「イワキ」 PCA反応抑制率 n=12



(インタビューフォームより)

【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) ジルダザック軟膏 3%（製造販売元：佐藤製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2011年5月作成、第1版）