

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	ビホナゾール			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビホナゾール外用液 1%「イワキ」	岩城製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	マイコスポール外用液 1%	バイエル薬品	
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 : 5.6			
溶解度 ¹⁾	水 1g を溶解するのに要する溶媒量は >10000mL、ほとんど溶けない。			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	試験の種類	保存条件	保存容器
		耐光試験	人工光線 (キセノンランプ, 約 10000 ルクス) 直射日光 (8000~10000 ルクス)	無色透明及び 褐色ガラス製 気密容器
	その他	試験の種類	保存条件	保存容器
耐熱試験		30°C, 40°C, 60°C	褐色ガラス製 気密容器	30°C/12 ヶ月及び 40°C/9 ヶ月保存では変化は認められず安定であった. 60°C/2 ヶ月保存では 2 ヶ月時点で 1 ロットにのみ外観のわずかな着色が認められたが, その他の試験項目及び他ロットについては変化は認められず安定であった.
耐湿試験		30°C/60%RH 30°C/75%RH 30°C/82%RH	褐色ガラス製 開放容器	30°C/60%RH/12 ヶ月, 30°C/75%RH/9 ヶ月及び 30°C/82%RH/3 ヶ月の保存では変化は認められず安定であった.
		40°C/75%RH	褐色ガラス製 気密容器	6 ヶ月保存では変化は認められず安定であった.
長期保存試験	室温	褐色ガラス製 気密容器	42 ヶ月保存では変化は認められず安定であった.	
膜透過性	なし			
BCS・Biowaiver option	なし			
薬効分類	265 寄生性皮膚疾患用剤			
規格単位	1% 1 mL			

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ビホナゾール外用液1%「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であり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【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)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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>

ビホナゾール外用液 1%「イワキ」

1. In vitro 抗菌力

ビホナゾール外用液 1%「イワキ」と標準製剤（液剤、1%）の各真菌に対する MIC 値は（ビホナゾール濃度として）皮膚糸状菌に対し 0.39~6.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、酵母類に対し 31.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、癬菌に対し 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であり、優れた抗菌活性を示し、すべての真菌に対して同じ MIC 値を示したことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 治療効果

Trichophyton mentagrophytes によるモルモット実験的白癬モデルに、ビホナゾールクリーム 1%「イワキ」と標準製剤（クリーム剤、1%）をそれぞれ感染後 3 日目より 14 日間連続塗布（ビホナゾールとして 3mg/日）し、塗布 8 日目以降、有意な症状の改善を認め、切片陽性率も有意な陰性化を示した。その結果、両剤の治療効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、ビホナゾール外用液 1%「イワキ」と標準製剤（液剤、1%）において同様の試験を行った結果、両剤の治療効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

3. 感染防御効果

モルモット背部にビホナゾールクリーム 1%「イワキ」と標準製剤（クリーム剤、1%）を 1 回塗布し（ビホナゾールとして 3mg）、2~3 日後に *Trichophyton mentagrophytes* を接種したが、3 日間にわたり病変スコア及び切片陽性率の有意な低下が認められ、明らかな感染防御効果を示した。その結果、両剤の感染防御効果に有意差は認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、ビホナゾール外用液 1%「イワキ」と標準製剤（液剤、1%）において同様の試験を行った結果、両剤の感染防御効果に有意な差は認められず、両剤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

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) マイコスポールクリーム 1%／外用液 1%（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年6月改訂、第5版）