

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（2020. 08. 18 初版）

有効成分	フルオシノニド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルオシノニドクリーム 0.05% 「日医工」	東興薬品工業
	2	フルオシノニドゲル 0.05% 「日医工」	東興薬品工業
	3	フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイコク」	帝國製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トプシム E クリーム 0.05%	田辺三菱製薬
	②	トプシムクリーム 0.05%	田辺三菱製薬
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) 2)}	該当資料なし		
溶解度 ^{1) 2)}	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	・ 曝光保存（太陽光線，無色透明ガラス瓶）：6 ヶ月間経過後，外観上にわずかに変色を認める。含量その他については，規格範囲内。	
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長期保存（室温，密栓）：24 ヶ月間は規格範囲内。 （外観，含量等に異常は認められない。） ・ 苛酷試験（60℃，密栓）：12 ヶ月間は規格範囲内。 （外観，含量等に異常は認められない。） ・ 加速試験（40℃，75% RH）：12 ヶ月間は規格範囲内。 （外観，含量等に異常は認められない。） 	
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	0.05% 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	フルオシノニドクリーム0.05%「日医工」	東興薬品工業	○+	記載対象外		
2	フルオシノニドゲル0.05%「日医工」	東興薬品工業				
3	フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」	帝國製薬	○			

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】

<p>1 <参考> フルオシノニドクリーム 0.05%「日医工」は、マウスの接触性過敏症の試験において、抗炎症作用が確認されている。 上記試験においてフルオシノニドクリーム 0.05%「日医工」と標準製剤（クリーム剤, 0.05%）の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>2 なし</p>
<p>3 フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」 本剤及び標準製剤を、健康成人男子 24 名を対象として左前腕屈側に 16 時間塗布（閉塞状態）した後、薬剤を除去し 1、4、8 及び 12 時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。</p>	

【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) トプシムEクリーム（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2008年4月改訂、第6版）
- 2) トプシムクリーム／軟膏（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2008年4月改訂、第6版）