

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	副腎エキス・ヘパリン類似物質配合剤	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゼスタッククリーム 三笠製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	モビラート軟膏≪販売中止≫ マルホ
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⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	【ヘパリン類似物質】水に溶けやすい。 【副腎エキス】水にほとんど溶けない。 【サリチル酸】水に溶けにくい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
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	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	ゼスタッククリーム	三笠製薬	○+	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 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>

ゼスタッククリームおよび標準製剤の薬効薬理学的同等性を比較検討する目的で、抗炎症作用を証明する代表的な実験方法であるカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、毛細血管透過性亢進抑制試験、炎症足圧痛刺激抑制試験および肉芽腫形成抑制試験を行った結果、ゼスタッククリームおよび標準製剤共に十分な抗炎症作用を有していることが認められた。さらに、両製剤間に統計的に有意な差が認められなかったことから、ゼスタッククリームおよび標準製剤の抗炎症作用は薬効薬理学的に同等であると考えられる。

（社内資料 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) ゼスタッククリーム（製造販売元：三笠製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2009年6月改訂、第3版）