

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	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% 「TCK」	辰巳化学
	2	スピラゾン軟膏0.3%	岩城製薬
	3	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% 「YD」	陽進堂
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リドメックスコーワ軟膏0.3%	興和
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⁾	水にほとんど溶けない。		
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	0.3% 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	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」	辰巳化学	○+	記載対象外		
2	スピラゾン軟膏0.3%	岩城製薬	○+			
3	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「YD」	陽進堂	○+			

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。【3~6 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。【7 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。【8 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。【9 ページ】

注)辰巳化学及び陽進堂の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ラット (Wistar 系、雄)

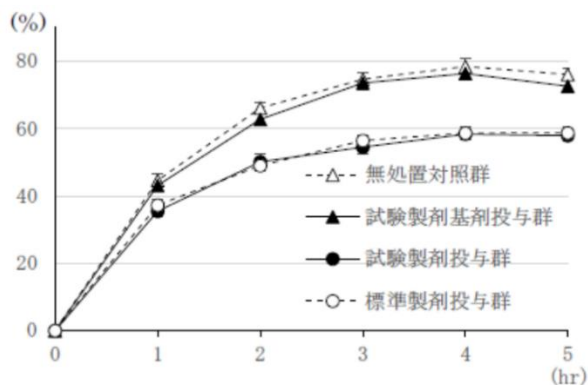
【薬力的同等性試験】

試験製剤：プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」

試験製剤基剤：プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」 基剤

1) カラゲニン足浮腫試験

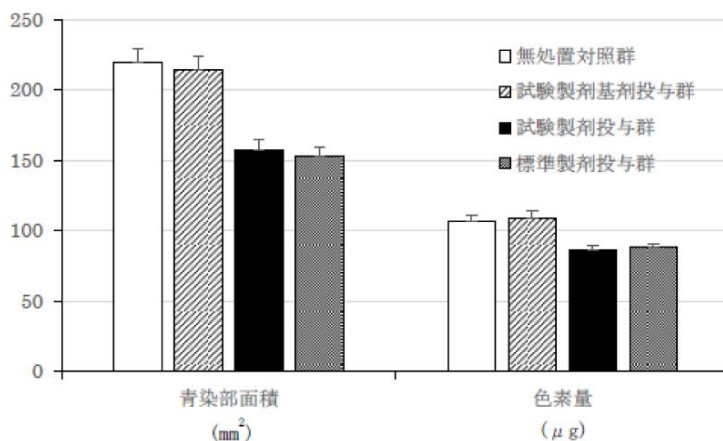
カラゲニン足浮腫試験における浮腫率



Mean ± S. E., n=10

2) 血管透過性試験

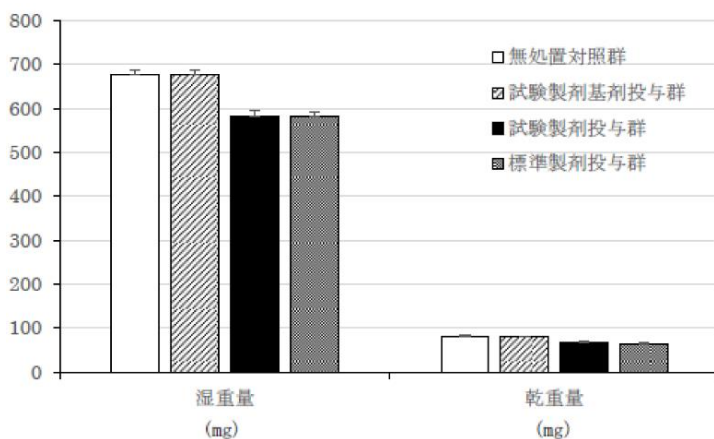
血管透過性試験における青染部面積及び色素量



Mean ± S. E., n=10

3) コットンペレット試験

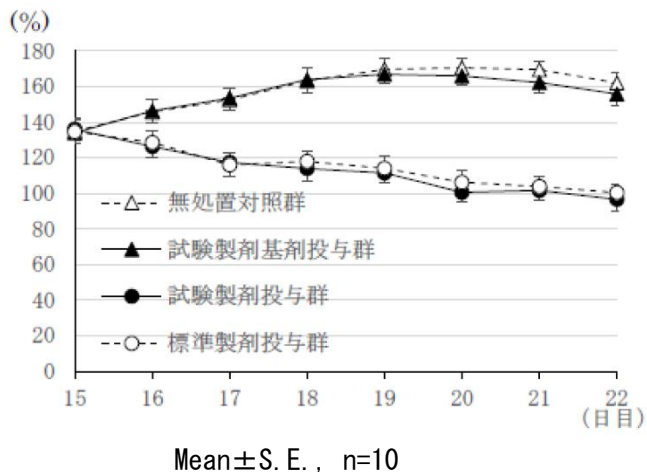
コットンペレット試験における肉芽腫重量



Mean ± S. E., n=10

4) アジュバント関節炎試験

アジュバント関節炎試験における浮腫率



(インタビューフォームより)

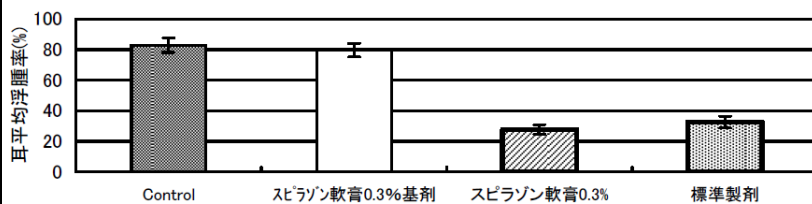
2 <参考>

ラット

[薬理試験]

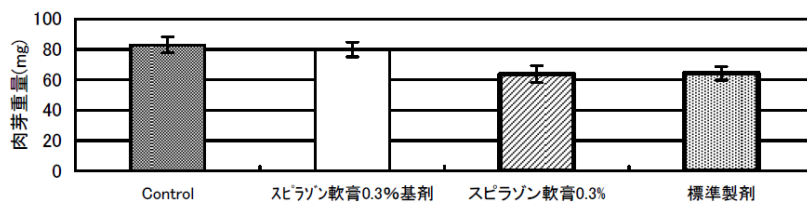
クロトン耳浮腫法

軟膏 クロトン油による耳平均浮腫率 n=10



ペーパーディスク法

軟膏 ペーパーディスクによる肉芽形成量の変化 n=10



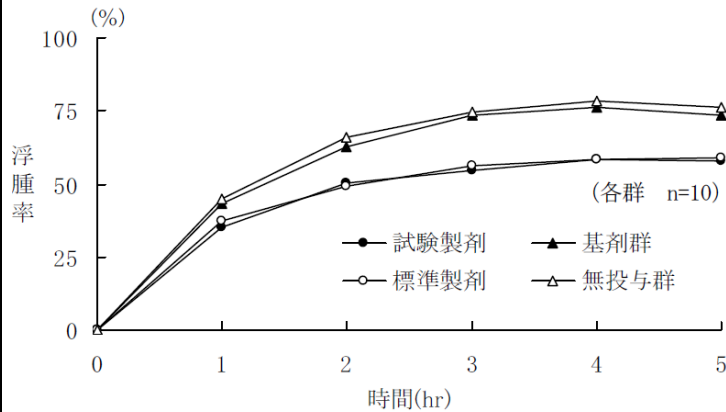
(インタビューフォームより)

3 <参考>

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「YD」

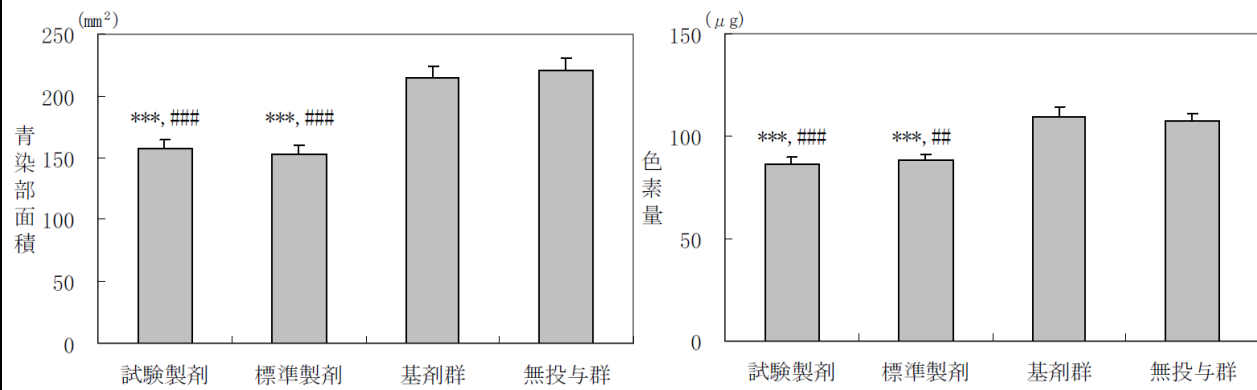
カラゲニン足浮腫試験（5週齢のWistar系雄性ラット）

【浮腫率】（平均値±標準誤差）



血管透過性試験（6週齢のWistar系雄性ラット）

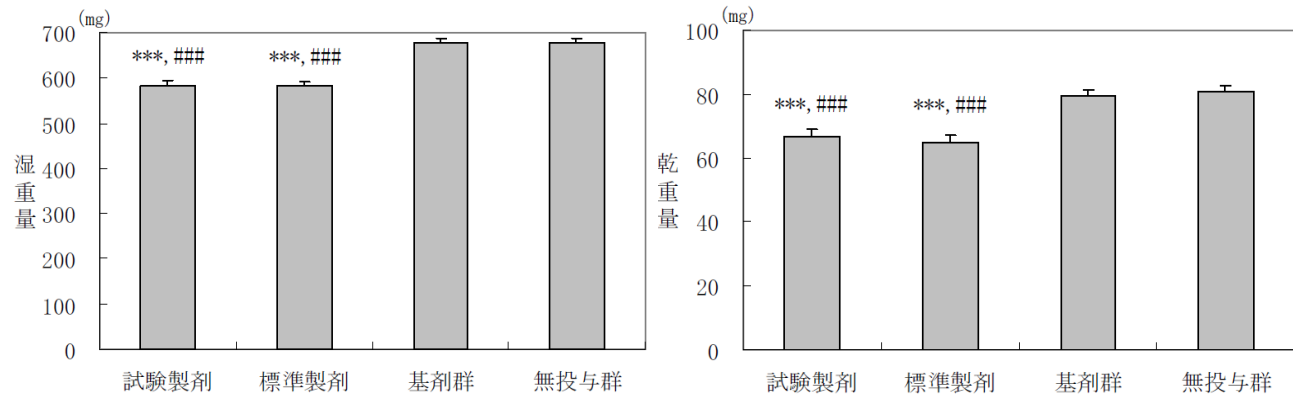
【青染部面積及び色素量】（平均値±標準誤差、n=10）



*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t検定)
 ### : p<0.01、### : p<0.001 (基剤群に対する有意差、t検定)

コットンペレット試験（5週齢のWistar系雄性ラット）

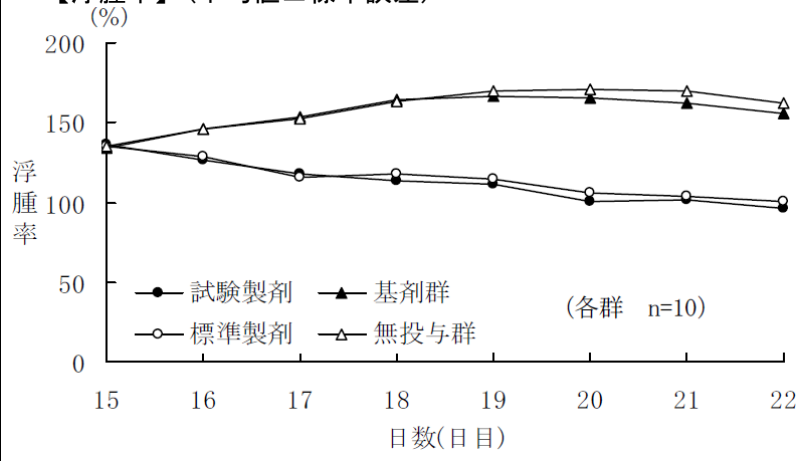
【肉芽腫重量】（平均値±標準誤差、n=10）



*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t検定)
 ### : p<0.001 (基剤群に対する有意差、t検定)

アジュバント関節炎試験 (7週齢のWistar系雄性ラット)

【浮腫率】(平均値±標準誤差)



(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) リドメックスコーワ軟膏 0.3%/クリーム 0.3%/ローション 0.3%（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第8版）