

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	クロラムフェニコール・フラジオマイシン配合剤	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ハイセチンP軟膏 富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	クロマイーP軟膏 アルフレッサファーマ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	【クロラムフェニコール】pKa : 5.5 【フラジオマイシン硫酸塩】該当資料なし 【プレドニゾロン】該当資料なし	
溶解度 <sup>1)</sup>	【クロラムフェニコール】水に溶けにくい。 【フラジオマイシン硫酸塩】水に溶けやすい。 【プレドニゾロン】水に極めて溶けにくい。	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	【クロラムフェニコール】結晶又は結晶性粉末は乾燥状態・室温で5年以上力価安定である。 【フラジオマイシン硫酸塩】該当資料なし 【プレドニゾロン】該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	263 化膿性疾患用剤	
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	ハイセチンP軟膏	富士製薬工業	○+	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】

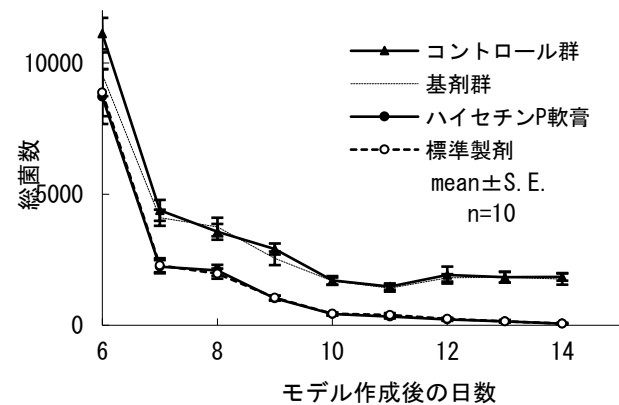
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1<参考>

<クロラムフェニコールグラム陰性桿菌セラチア属のラットにおける皮膚感染モデルに及ぼす影響>

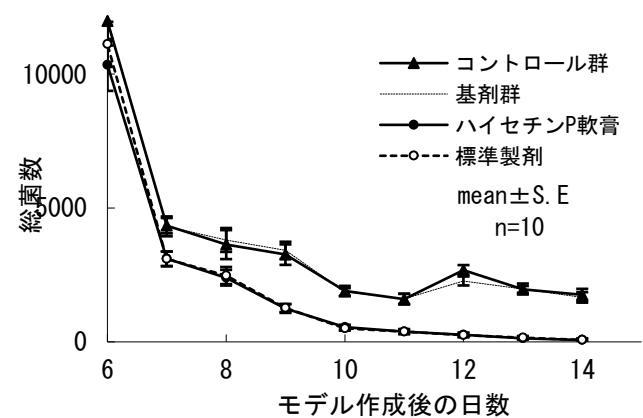
ハイセチン P 軟膏と標準製剤の生物学的同等性に関し、クロラムフェニコールはグラム陰性菌への効力をラット皮膚感染モデルにより比較検討した。その結果、両製剤の抗菌効果は同等であると判断した。



(社内資料より)

<硫酸フラジオマイシニングラム陽性球菌ブドウ球菌のラットにおける皮膚感染モデルに及ぼす影響>

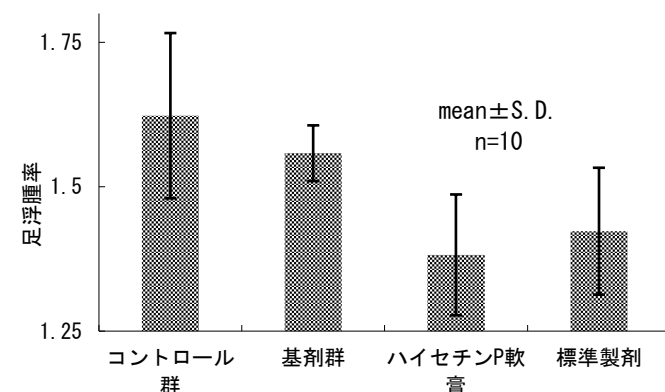
ハイセチン P 軟膏と標準製剤の生物学的同等性に関し、フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性菌への効力をラット皮膚感染モデルにより比較検討した。その結果、両製剤の抗菌効果は同等であると判断した。



(社内資料より)

<薬理試験：ラットの打撲性の足浮腫への抗炎症作用>

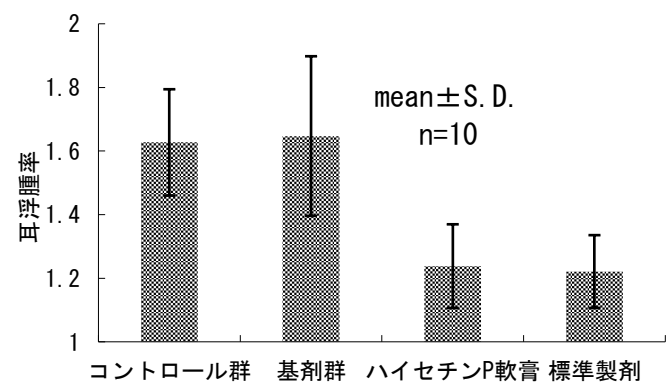
ハイセチン P 軟膏と標準製剤の生物学的同等性に関し、プレドニゾロンはラットの右足蹴部皮下に惹起させた打撲性の足浮腫への抗炎症作用について足蹠容積変化を指標に比較した。その結果、両製剤間に統計学的な有意差は認められず、両製剤の抗炎症効果は同等であると判断した。



(社内資料より)

<薬理試験：マウスの Croton 油による耳の表在性炎症への抗炎症作用>

マウスの耳に惹起させた表在性の炎症への抗炎症作用を、耳打ち抜き質量を指標に比較した。その結果、両製剤間に統計学的な有意差は認められず、両製剤の抗炎症効果は同等であると判断した。



(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) クロマイ - P 軟膏（製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年3月作成、第1版）