

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 | クロトリマゾール | | |
| 品目名（製造販売業者） | 1 | クロトリマゾールクリーム 1%「日医工」 | 東興薬品工業 |
| 【後発医薬品】 | 2 | クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」 | 岩城製薬 |
| 品目名（製造販売業者） | ① | エンペシドクリーム 1% | バイエル薬品 |
| 【先発医薬品】 | | | |
| 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⁾ | 該当資料なし | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 本品は水にほとんど溶けない。 | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | |
| | 液性(pH) | なし | |
| | 光 | 光に対しては TLC、含量に変化は認められなかったが、わずかに着色変化が認められた。 | |
| | その他 | クロトリマゾールは固体状態では温度、湿度に対しては苛酷な条件下（温度：41.5℃、60℃/90 日間、湿度：80%RH/28 日間）でも極めて安定で吸湿性も著しく少ない。また、室温での 2 年間保存では安定であった。 | |
| 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% 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 | クロトリマゾールクリーム1%「日医工」 | 東興薬品工業 | | 記載対象外 | | |
| 2 | クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」 | 岩城製薬 | ○# | | | |

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 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)「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】

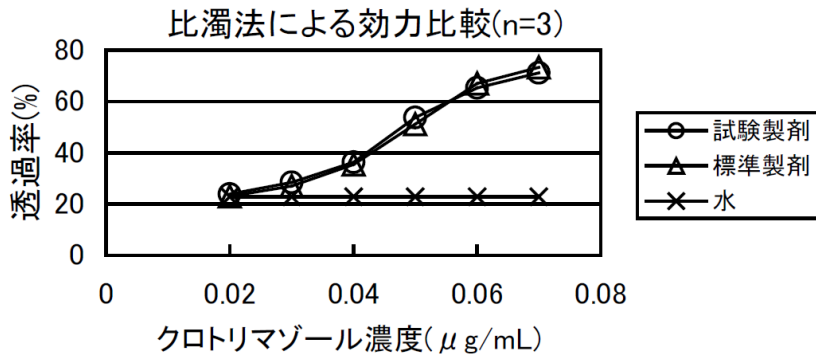
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

2 <参考>

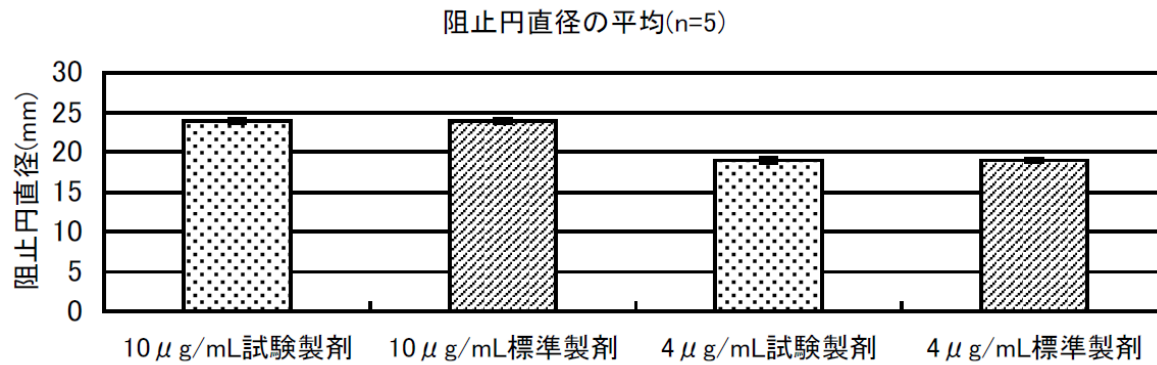
クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」

比濁法による力価試験

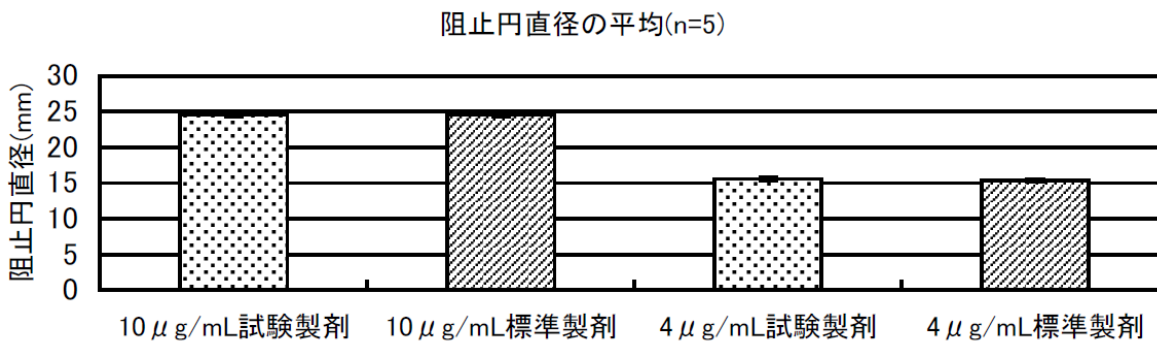


円筒平板法

Penicillium chrysogenum 阻止円直径



Aspergillus fumigatus 阻止円直径



(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) エンペシドクリーム 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（2017年4月改訂、第7版）