

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（2019. 11. 06 初版）

有効成分	マキサカルシトール						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「PP」			サンファーマ		
	2	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「イワキ」			岩城製薬		
	3	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「タカタ」			高田製薬		
	4	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「CH」			長生堂製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オキサロール軟膏 25 μ g / g			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⁾	該当しない（解離基が存在しない）						
溶解度 ¹⁾	水 10000mL 以上（1g を溶かすに要する溶媒量）、ほとんど溶けない。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性 (pH)	なし					
	光	苛酷試験	光	5°C	石英セル（密栓）	積算照度 白色光：120 万 Lux・hr 近紫外光：200W・hr/m ²	結果 色調：微黄色結晶性の粉末 含量：34.7% 色調：微黄色結晶性の粉末 含量：70.9%
					褐色瓶（密栓）	積算照度 白色光：120 万 Lux・hr 近紫外光：200W・hr/m ²	結果 色調：白色結晶性の粉末 含量：101.8% 色調：白色結晶性の粉末 含量：99.0%
注）結果に記載以外の性状、確認試験については変化を認めなかった。							
その他	苛酷試験	温度	アルゴン 空気 酸素	褐色瓶（密栓）	1 週間 1 週間 3 日間	含量：97.8% 含量：73.4% 含量：35.9%	
		25°C	25°C アルゴン 40°C アルゴン 60°C アルゴン	褐色瓶（密栓）	4 週間 4 週間 2 週間	含量：96.2% 含量：94.2% 含量：84.2%	
注）結果に記載以外の性状、確認試験については変化を認めなかった。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	269 その他の外皮用薬						
規格単位	0. 0025% 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	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「PP」	サンファーマ	○	記載対象外		
2	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「イワキ」	岩城製薬	○			
3	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「タカタ」	高田製薬	○			
4	マキサカルシトール軟膏 25 μ g / g 「CH」	長生堂製薬	○			

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。【3 ページ】

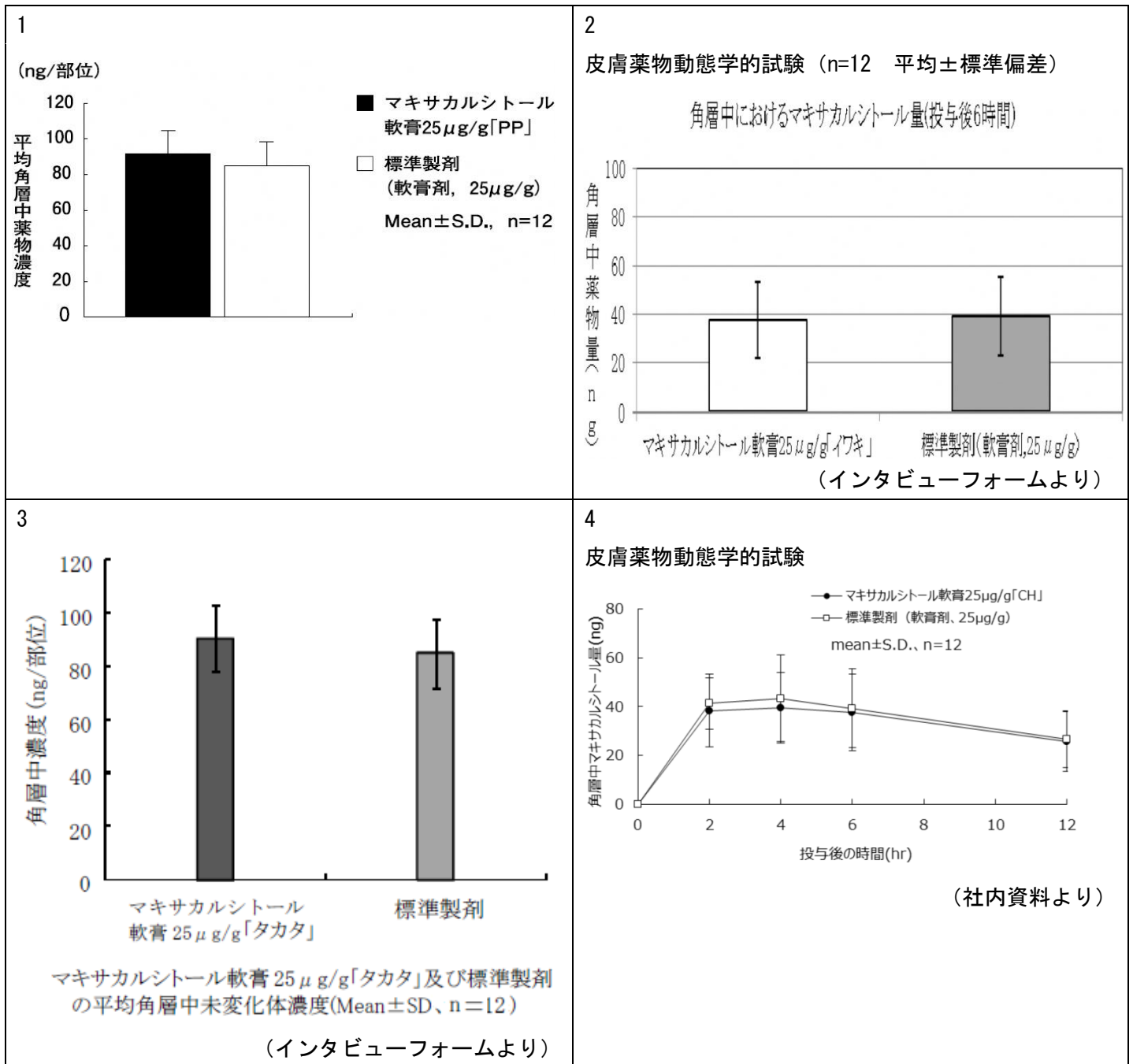
注) 「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

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】

注) 岩城製薬、高田製薬、長生堂製薬、サンファーマの製剤は、承認時において他社と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】



【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) オキサロール軟膏 25 μ g/g / ローション 25 μ g/g (製造販売元：マルホ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年10月改訂、第15版)