

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	ナジフロキサシン					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」			サンファーマ	
	2	ナジフロキサシンクリーム 1% 「トーフ」			東和薬品	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アクアチムクリーム 1%			大塚製薬	
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⁾	pKa=6. 8					
溶解度 ¹⁾	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	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験 光	白色蛍光灯 1,000 lx	ガラスシャーレ開放	6箇月	微黄色に変化し、溶状は黄色に変化した。分解物をわずかに認めた。
	白色蛍光灯下で生成した分解物はアミノ体、アミノケト体、エノン体、ピリドン体及び未知物質であり、その量は 6 箇月後で合計約 3%であった。					
その他	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	室温	ガラス容器密閉遮光	36箇月	水分がわずかに増加した以外に変化は認められなかった。	
	苛酷試験 温度 温湿度	50±2℃	ガラス容器密閉遮光	6箇月	水分がわずかに増加した以外に変化は認められなかった。	
40±1℃ 75±5%RH		12箇月				
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% 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	ナジフロキサシンクリーム1%「SUN」	サンファーマ	○+	象 外 記 載 対		
2	ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」	東和薬品	○+			

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。【3~4 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。【5 ページ】

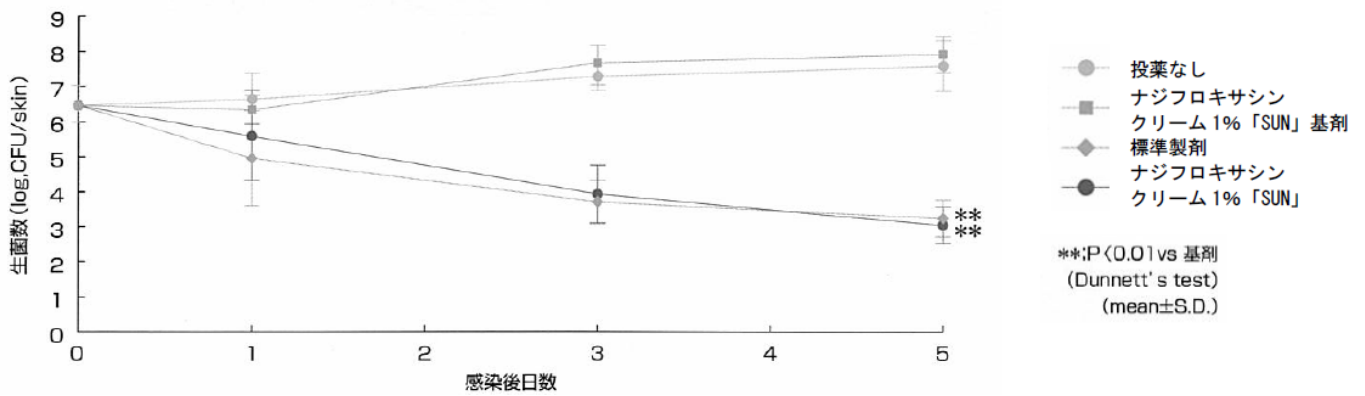
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

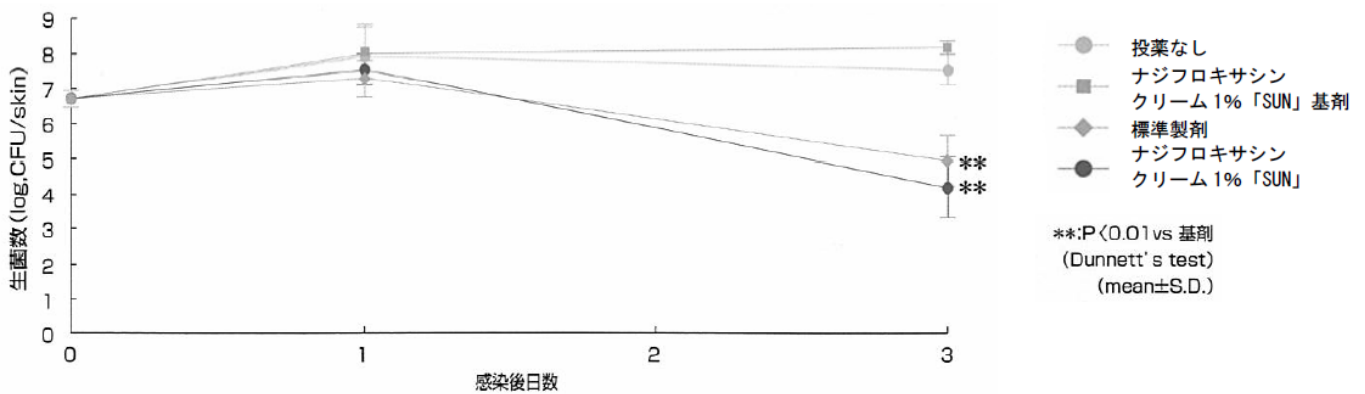
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

Propionibacterium acnes マウス皮膚感染症 (熱傷創感染) モデルに対する効果



Staphylococcus epidermidis マウス皮膚感染症 (熱傷創感染) モデルに対する効果



(インタビューフォームより)

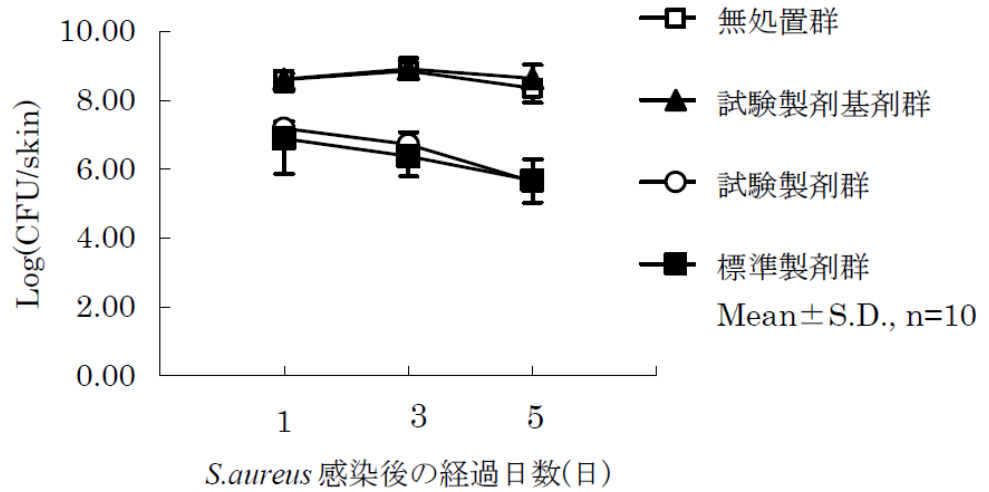
2 <参考>

ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」

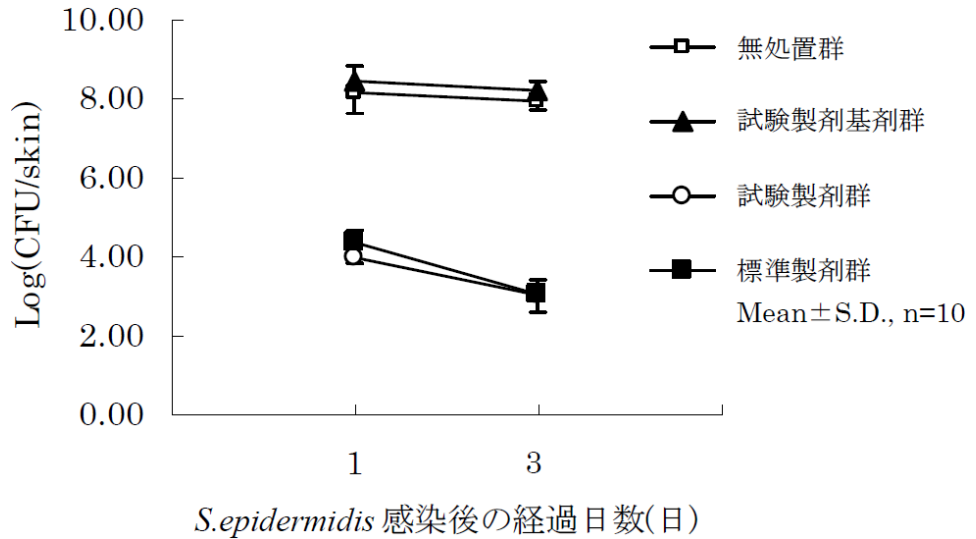
薬力学的試験

ICR 系雄性マウス

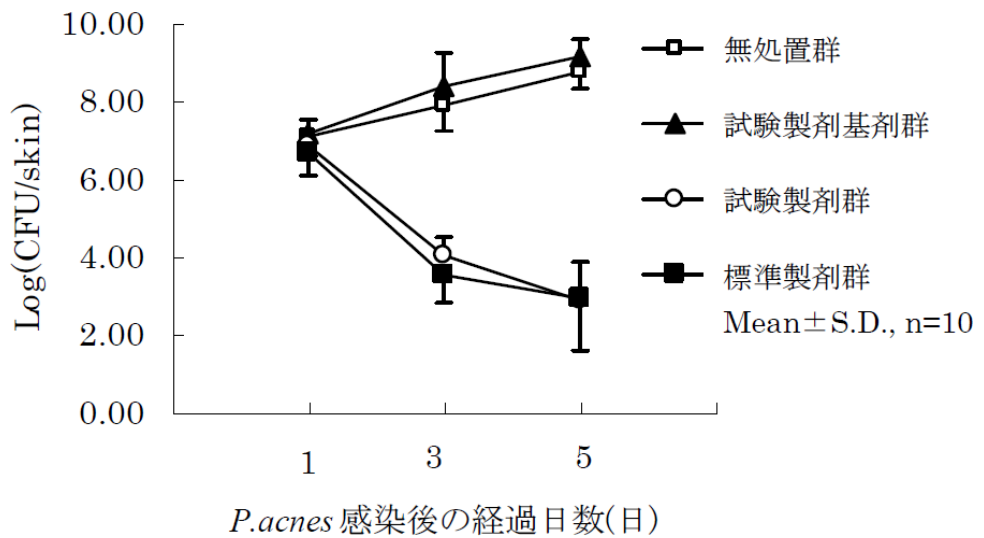
Staphylococcus aureus



Staphylococcus epidermidis



Propionibacterium acnes



(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) アクアチムクリーム 1%／ローション 1%／軟膏 1%（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年2月改訂、第10版）