

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	精製白糖・ポビドンヨード																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	スクロードパスタ	共和薬品工業														
	2	ネグミンシュガー軟膏	マイラン製薬														
	3	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	岩城製薬														
	4	イソジンシュガーパスタ軟膏	ムンディファーマ														
	5	ポビドリンパスタ軟膏	東亜薬品														
	6	メイスパン配合軟膏	Meiji Seika ファルマ														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ユーパスタコーワ軟膏	興和														
	②	ソアナース軟膏	テイカ製薬														
	③	ソアナース軟膏分包 8 g	テイカ製薬														
	④	ユーパスタコーワ軟膏分包 8 g	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) 2)}	精製白糖：該当資料なし ポビドンヨード：該当資料なし																
溶解度 ^{1) 2)}	精製白糖：水に極めて溶けやすい。 <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">溶解度:</td> <td style="text-align: center;">温度</td> <td style="text-align: center;">0℃</td> <td style="text-align: center;">20℃</td> <td style="text-align: center;">40℃</td> <td style="text-align: center;">60℃</td> <td style="text-align: center;">80℃²⁾</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">%</td> <td style="text-align: center;">64.18</td> <td style="text-align: center;">67.09</td> <td style="text-align: center;">70.42</td> <td style="text-align: center;">74.18</td> <td style="text-align: center;">78.36</td> </tr> </table> ポビドンヨード：水に溶けやすい。			溶解度:	温度	0℃	20℃	40℃	60℃	80℃ ²⁾		%	64.18	67.09	70.42	74.18	78.36
溶解度:	温度	0℃	20℃	40℃	60℃	80℃ ²⁾											
	%	64.18	67.09	70.42	74.18	78.36											
原薬の安定性 ^{1) 2)}	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	269 その他の外皮用薬																
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	スクロードパスタ	共和薬品工業	○+	記載対象外		
2	ネグミンシュガー軟膏	マイラン製薬				
3	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	岩城製薬	○+			
4	イソジンシュガーパスタ軟膏	ムンディファーマ	○+#			
5	ポビドリンパスタ軟膏	東亜薬品	○+			
6	メイスパン配合軟膏	Meiji Seika ファルマ	○+			

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であり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【3~7 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。【8 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。【9 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。【10 ページ】

注) 東亜薬品の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において Meiji Seika ファルマ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)。

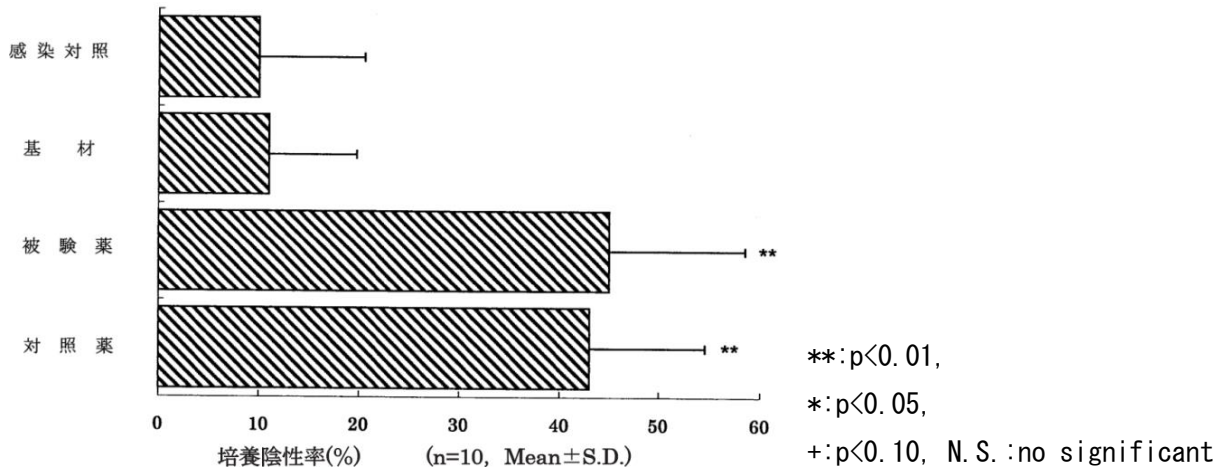
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

スクロードパスタ

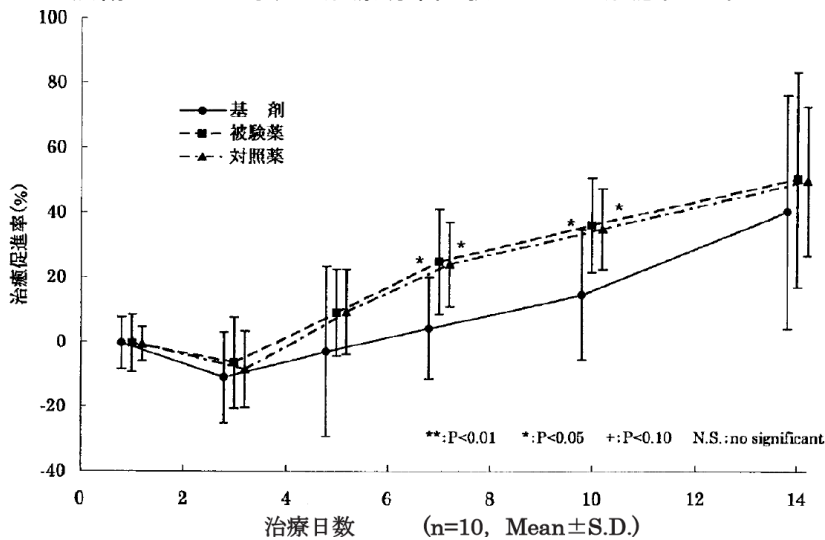
1) 黄色ブドウ球菌皮膚感染モデルに対する抗菌作用及び創傷治癒作用

モルモットの黄色ブドウ球菌感染モデルに対する治療効果試験における培養試験陰性率

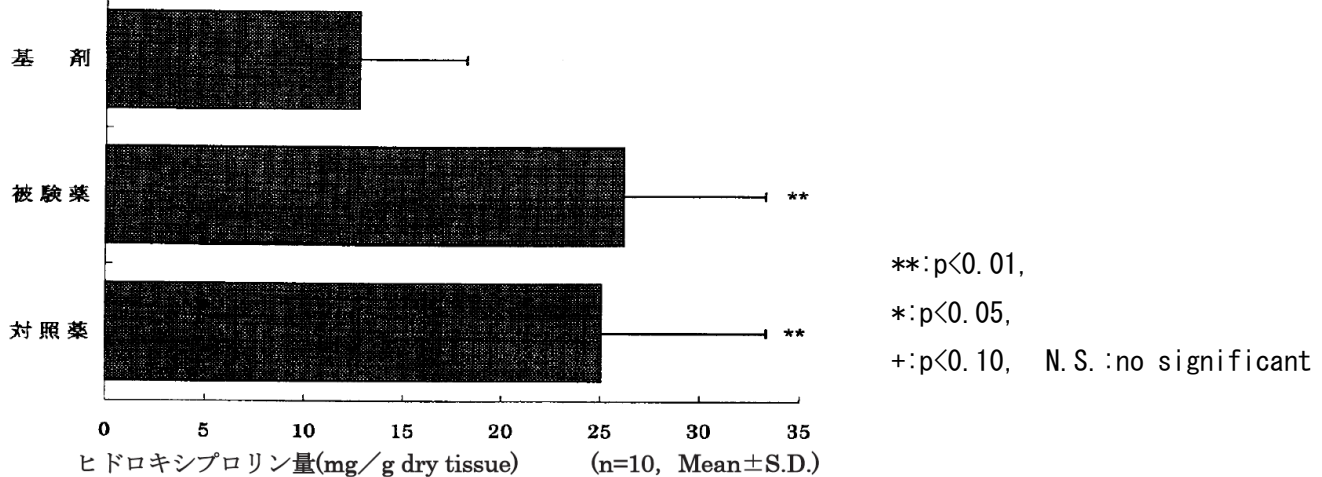


2) 熱傷モデルに対する熱傷治癒作用

ラット熱傷モデルに対する治療効果試験における治癒促進率

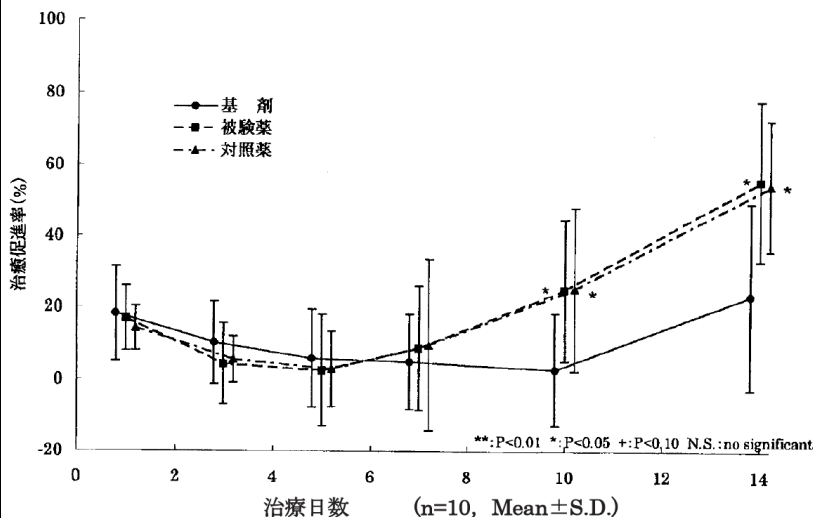


ラット熱傷モデルに対する治療効果試験における熱傷部のヒドロキシプロリン量

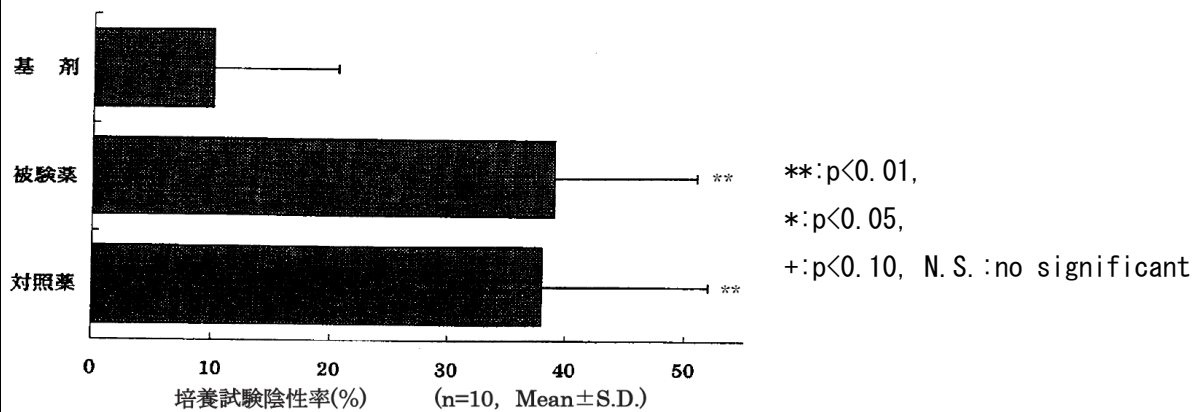


3) MRSA 感染症モデルに対する抗菌作用及び創傷治癒作用

Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における治癒促進率

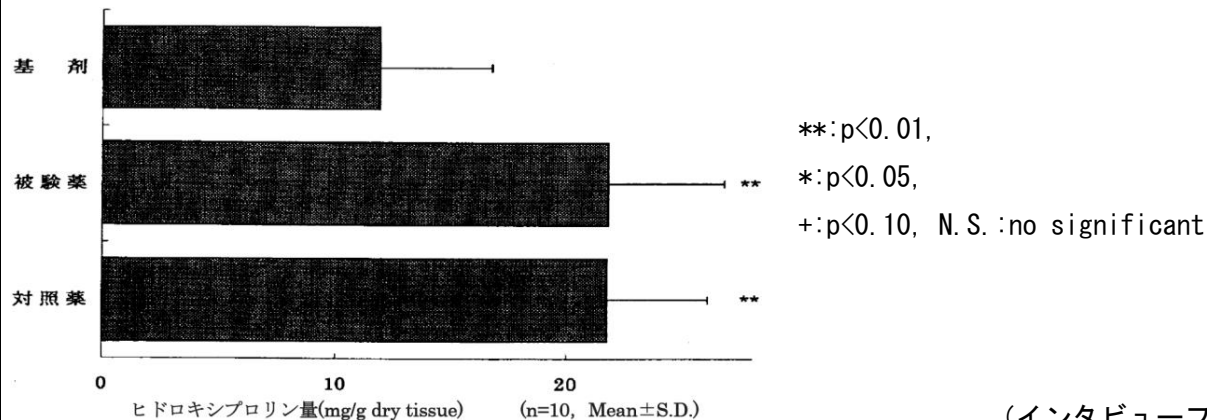


Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における培養試験陰性率



Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における円形切除創のヒドロキシプロリン量

陰性率

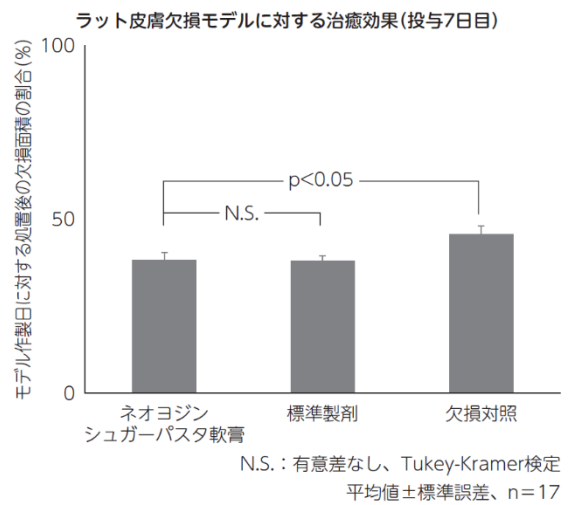
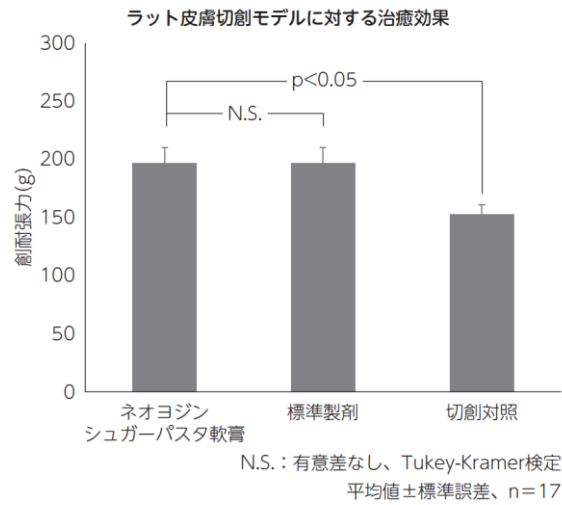


(インタビューフォームより)

2
なし

3 <参考>

ネオヨジンシュガーパスタ軟膏の生物学的同等性に関しては、ポビドリンパスタ軟膏(平成11年承認、販売名変更前製剤)の申請時添付資料により評価された。



4 <参考>

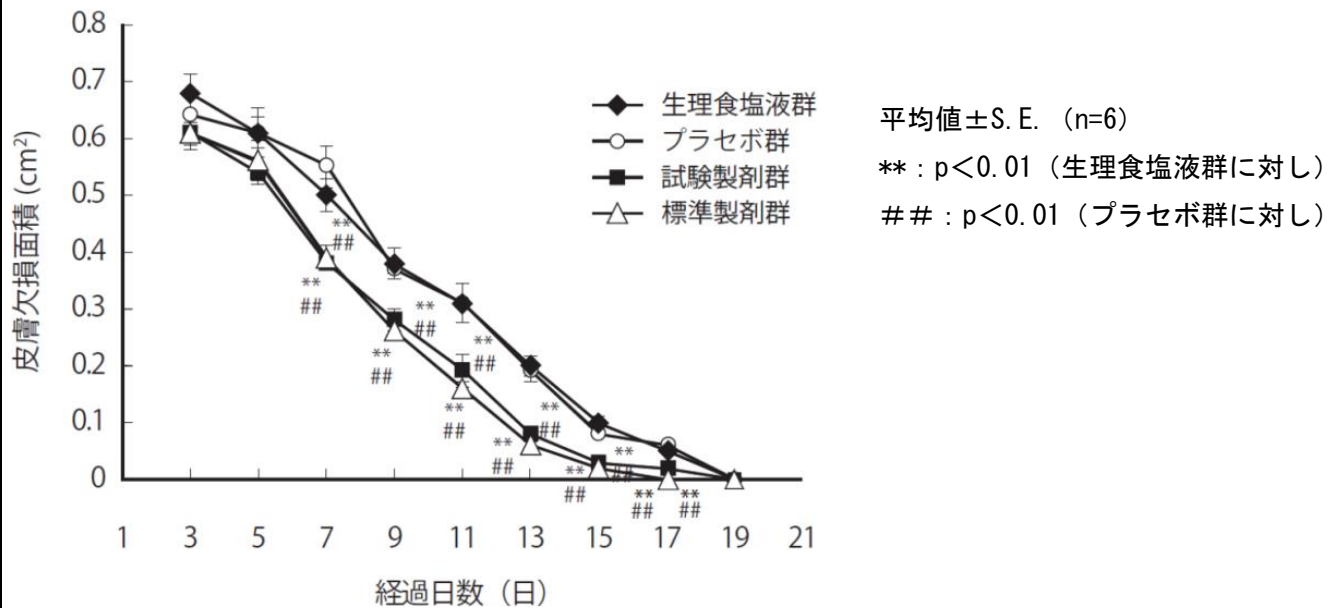
イソジンシュガーパスタ軟膏

1) 創傷治癒作用

ラット皮膚欠損傷に対する治癒促進効果

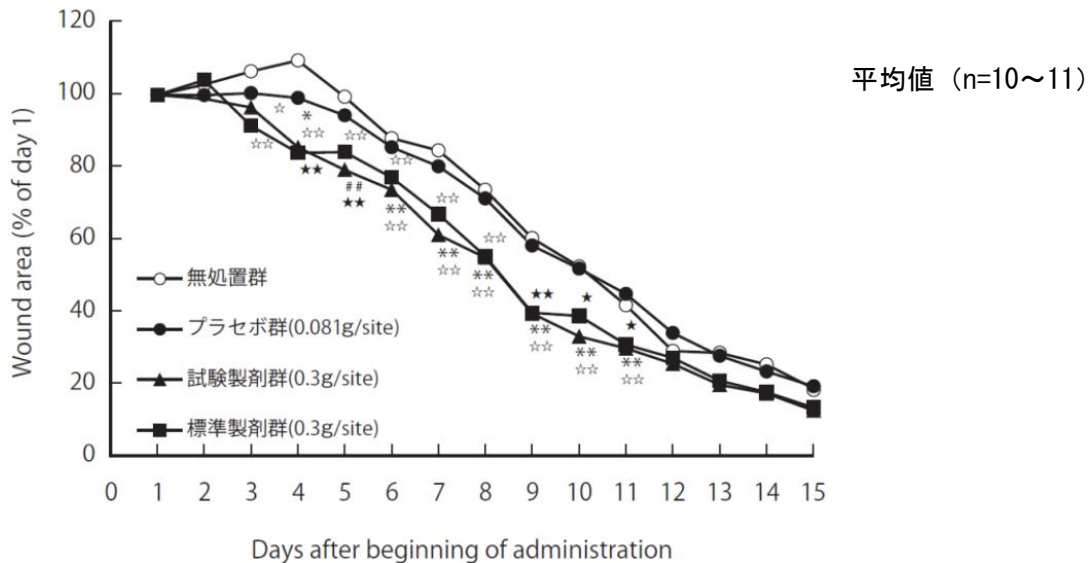
標準製剤(軟膏剤)

ラット皮膚欠損傷に対するイソジンシュガーパスタ軟膏の効果: 欠損面積の経日変化



ラット皮膚熱傷創に対する治癒促進効果

ラット皮膚熱創傷モデルにおける創面積比を指標とした治癒効果



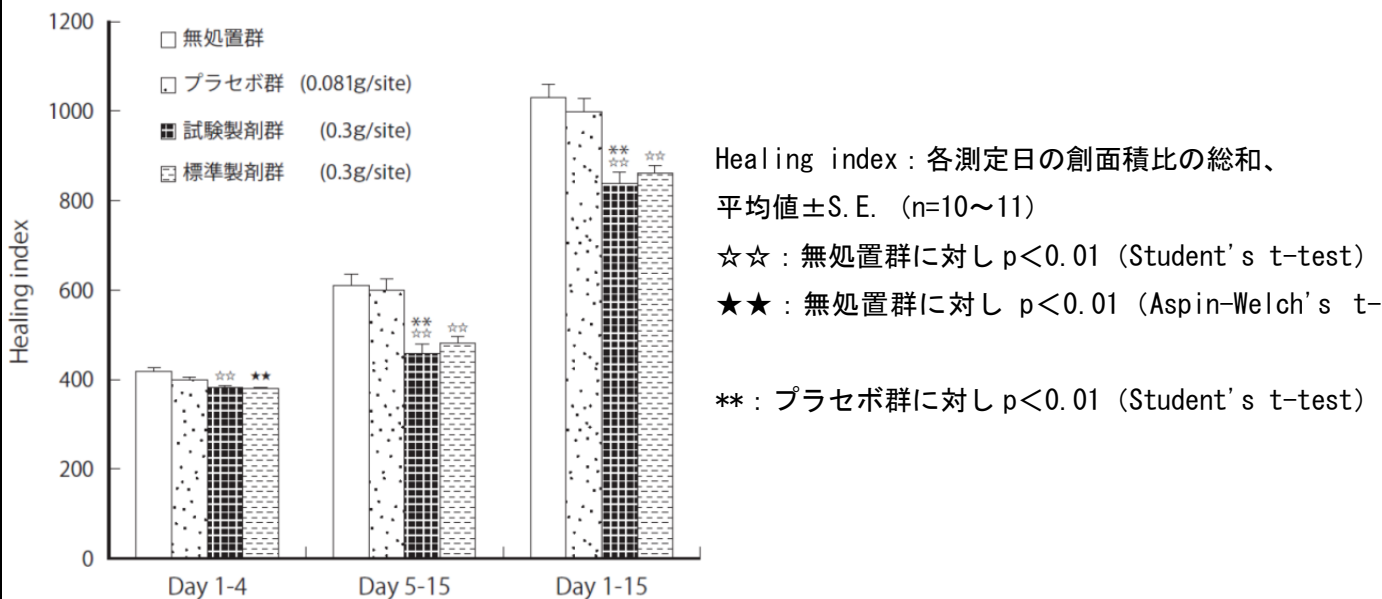
☆、☆☆：無処置群に対しそれぞれ $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ (Student's t-test)

★、★★：無処置群に対しそれぞれ $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ (Aspin-Welch's t-test)

*、**：プラセボ群に対しそれぞれ $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ (Student's t-test)

###：プラセボ群に対し $p < 0.01$ (Aspin-Welch's t-test)

ラット皮膚熱創傷モデルにおける Healing Index を指標とした治癒効果



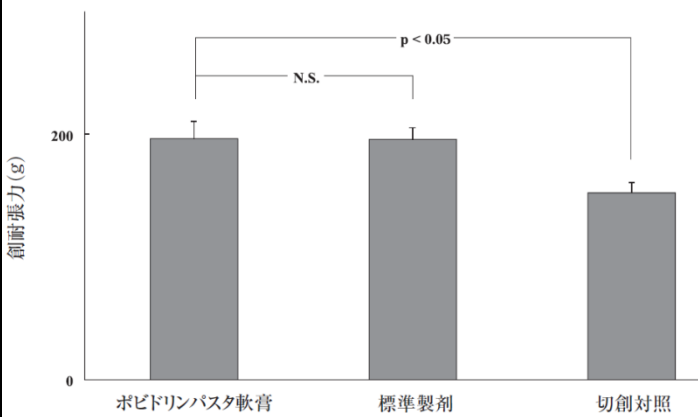
殺菌作用 (in vitro)

細菌・真菌 (*S. aureus*, *S. epidermidis*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*) に対する殺菌作用について本剤と標準製剤 (軟膏剤) で比較を行ったところ、両剤とも作用時間 10 分以内に菌の陰性化が認められ生物学的同等性が確認された。

(インタビューフォームより)

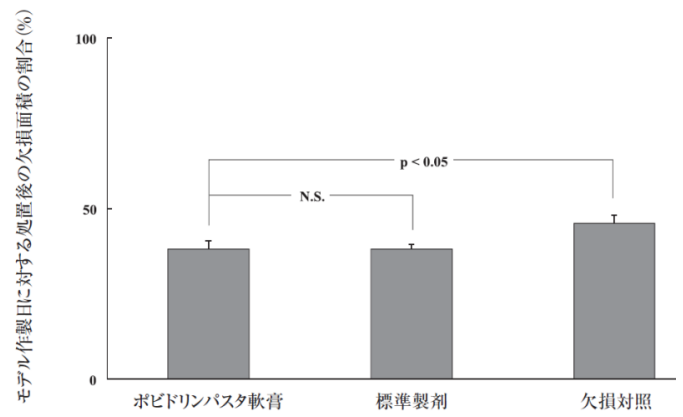
5 <参考>

ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果



N. S. : 有意差なし、Tukey-Kramer 検定
 平均値±標準誤差、n=17

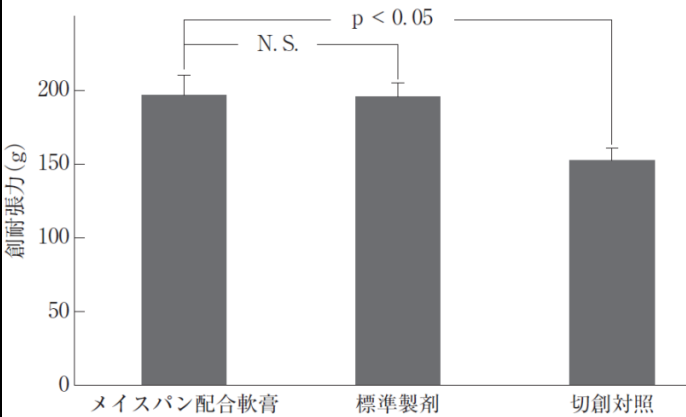
ラット皮膚欠損傷モデルに対する治癒効果
 (投与 7 日目)



N. S. : 有意差なし、Tukey-Kramer 検定
 平均値±標準誤差、n=17

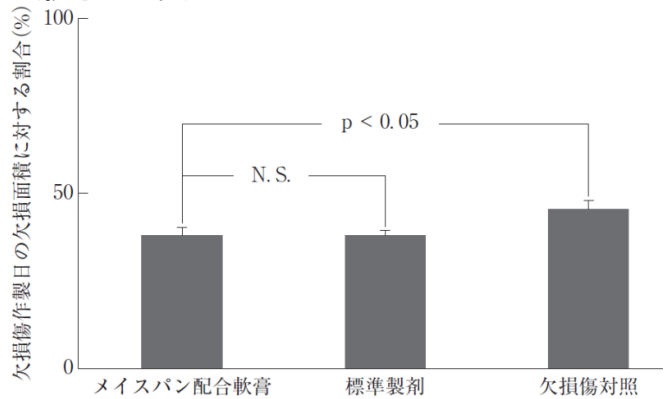
6 <参考>

ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果



N. S. : 有意差なし、Tukey-Kramer 検定
 平均値±標準誤差、n=17

ラット皮膚欠損傷モデルに対する治癒効果
 (投与 7 日目)



N. S. : 有意差なし、Tukey-Kramer 検定
 平均値±標準誤差、n=17

【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) ユーパスタコーワ軟膏／軟膏分包 8g（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3月改訂、第7版）
- 2) ソアナース軟膏／軟膏分包 8g（製造販売元：テイカ製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2010年9月改訂、第6版）