

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2021. 03. 19 初版）

| | | | | | | | | | |
|------------------------|---|-----------------------------|------|---|-----------|-----------------------------------|------|--------------------------------|------------------------|
| 有効成分 | デプロドンプロピオン酸エステル | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | デプロドンプロピオン酸エステル軟膏0. 3%「イワキ」 | | | | 岩城製薬 | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | エクラール軟膏0. 3% | | | | 久光製薬 | | | |
| 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⁾ | 該当資料なし | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水 20,000 (mL) 以上（本品 1g を溶解するのに要する溶媒量）、ほとんど溶けない（日本薬局方の溶解度の表現）。 | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | | | | | |
| | 液性 (pH) | 保存条件 | | | | 保存期間 | 結果 | | |
| | | 苛酷 | 中性溶液 | 熱 | 室温 | 水：エタノール (1 : 1) | 3 ヶ月 | 変化なし | |
| | | | | | 40℃ | | | | |
| | | | | 光 | 1,000 ルクス | | 3 ヶ月 | 10 日後に分解物及び含量低下を認めた。 | |
| | | | 直射日光 | | 3 時間 | | | | 1 時間後に分解物及び含量低下を認めた。 |
| | | | 酸性溶液 | 熱 | | | 室温 | 1N HCl 試液： エタノール (1 : 1) | |
| | | | | | 40℃ | | | | |
| | | アルカリ溶液 | | | 室温 | 0.1N NaOH 試液： エタノール (1 : 1) | 3 時間 | | 1 時間後に分解物及び含量低下が認められた。 |

試験項目 苛酷：性状、分解物の検索、定量値（含量）、水分（湿度のみ）

| | | | | | | |
|---|---|------|-----------|----------|--|----|
| | 光 | 保存条件 | | | 保存期間 | 結果 |
| | | 苛酷 | 光 | 1,000ルクス | | |
| 直射日光 | 3ヵ月後にはわずかに変色（淡褐色）を認めたと、分解物は認められず、他の項目も変化なし。 | | | | | |
| | | | | | 1ヵ月後に変色（淡褐色）と分解物を認めた。又、3ヵ月後に大きな定量値の低下を認めた。 | |
| 試験項目 苛酷：性状、分解物の検索、定量値（含量）、水分（湿度のみ） | | | | | | |
| | その他 | 保存条件 | | | 保存期間 | 結果 |
| | | 長期 | 室温 | | | |
| | 苛酷 | 熱 | 40℃ | 3ヵ月 | 変化なし | |
| | | | 50℃ | | | |
| 60℃ | | | | | | |
| | 湿度 | | 40℃/75%RH | 6ヵ月 | 変化なし | |
| | | | 50℃/75%RH | | | |
| | | | 60℃/75%RH | 3ヵ月 | | |
| 試験項目 長期：性状、確認試験、旋光度、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量値（含量） | | | | | | |
| 苛酷：性状、分解物の検索、定量値（含量）、水分（湿度のみ） | | | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | |
| 薬効分類 | 264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤 | | | | | |
| 規格単位 | 0.3%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 | デプロドンプロピオン酸エステル軟膏0.3%「イワキ」 | 岩城製薬 | ○・ ○+ | 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。【4~5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

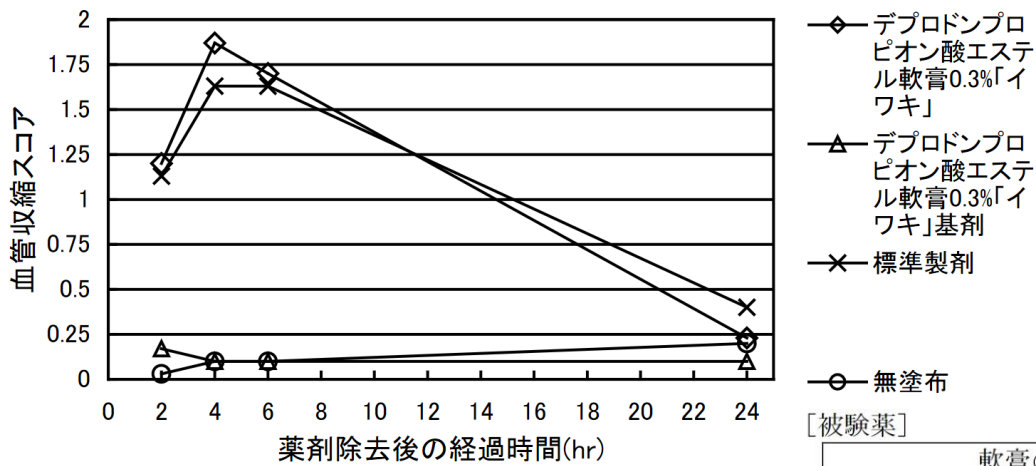
1

血管収縮試験 (ヒト)

表 1: 血管収縮試験における観察基準

| スコア | 判断基準 (血管収縮反応) |
|-----|---------------|
| 0 | 蒼反応なし |
| 1 | 微弱な蒼白化 |
| 2 | 明らかな蒼白化現象 |
| 3 | 著しい蒼白化現象 |

ヒトにおける血管収縮試験 (n=30)



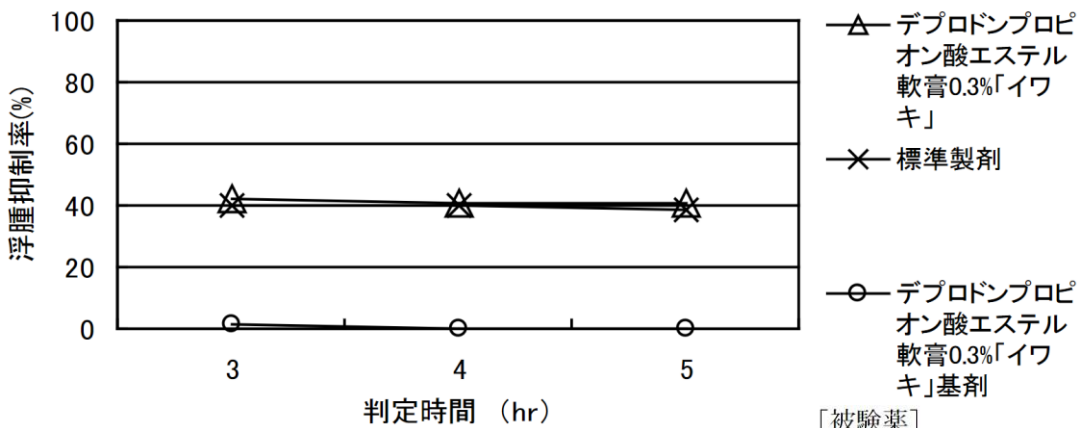
[被験薬]

| 軟膏の試験 |
|--------------------------------|
| ・デプロドンプロピオン酸エステル軟膏0.3%「イワキ」 |
| ・デプロドンプロピオン酸エステル軟膏0.3%「イワキ」の基剤 |
| ・標準製剤 (軟膏 0.3%) |

<参考>

抗炎症作用 (ラット)

軟膏 カラゲニン浮腫抑制効果 n=12



[被験薬]

| 軟膏の試験 |
|--------------------------------|
| ・デプロドンプロピオン酸エステル軟膏0.3%「イワキ」 |
| ・デプロドンプロピオン酸エステル軟膏0.3%「イワキ」の基剤 |
| ・標準製剤 (軟膏 0.3%) |

(インタビューフォームより)

血管収縮作用

デプロドンプロピオン酸エステル軟膏 0.3%「イワキ」と標準製剤（軟膏剤、0.3%）を、それぞれ健康成人男子 30 名に単回経皮投与し、皮膚血管収縮試験を行い、血管収縮反応を判定した。判定結果をスコア化し、統計解析をした結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

抗炎症作用

ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験において、デプロドンプロピオン酸エステル軟膏 0.3%「イワキ」及び標準製剤（軟膏剤、0.3%）を塗布し、浮腫抑制率を指標に統計解析した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

【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) エクラール軟膏 0.3%/クリーム 0.3%/ローション 0.3% (製造販売元：久光製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2015年4月改訂、第3版)