

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クリーム 0. 3% 「イワキ」				岩城製薬				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エクラークリーム 0. 3%				久光製薬				
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>									
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>									
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>									
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし									
溶解度 <sup>1)</sup>	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 <sup>1)</sup>	水	なし								
	液性 (pH)	保存条件				保存期間	結果			
		苛酷	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		1 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)	2 ヶ月	1 ヶ月後に分解物及び含量低下が認められた。	
		40℃								
				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。				
アルカリ溶液		室温								
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷</td> <td>光</td> <td>1,000ルクス</td> <td rowspan="2">3ヵ月</td> <td>3ヵ月後にわずかに変色（淡褐色）を認めたが、分解物は認められず、他の項目も変化なし。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>直射日光</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件		保存期間	結果	苛酷	光	1,000ルクス	3ヵ月	3ヵ月後にわずかに変色（淡褐色）を認めたが、分解物は認められず、他の項目も変化なし。		直射日光	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。												
	保存条件		保存期間	結果																								
苛酷	光	1,000ルクス	3ヵ月	3ヵ月後にわずかに変色（淡褐色）を認めたが、分解物は認められず、他の項目も変化なし。																								
		直射日光		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	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期</td> <td>室温</td> <td>42ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷</td> <td rowspan="3">熱</td> <td>40℃</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td rowspan="2">3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">湿度</td> <td rowspan="3"></td> <td>40℃/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃/75%RH</td> <td rowspan="2">3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>60℃/75%RH</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件		保存期間	結果	長期	室温	42ヵ月	変化なし	苛酷	熱	40℃	6ヵ月	変化なし	50℃	3ヵ月	60℃	湿度		40℃/75%RH	6ヵ月	変化なし	50℃/75%RH	3ヵ月	60℃/75%RH
	保存条件		保存期間	結果																								
長期	室温	42ヵ月	変化なし																									
苛酷	熱	40℃	6ヵ月	変化なし																								
		50℃	3ヵ月																									
		60℃																										
湿度		40℃/75%RH	6ヵ月	変化なし																								
		50℃/75%RH	3ヵ月																									
		60℃/75%RH																										
		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クリーム 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 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】

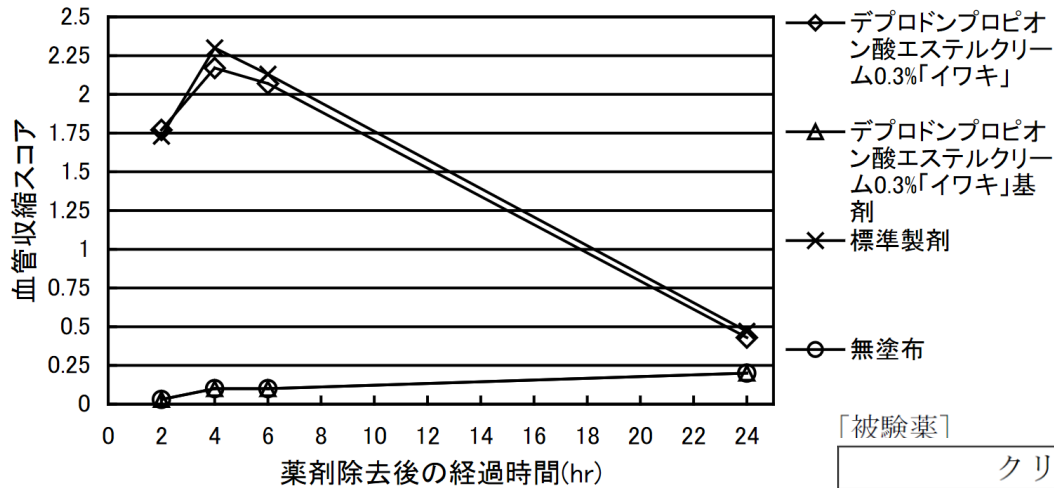
1

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)



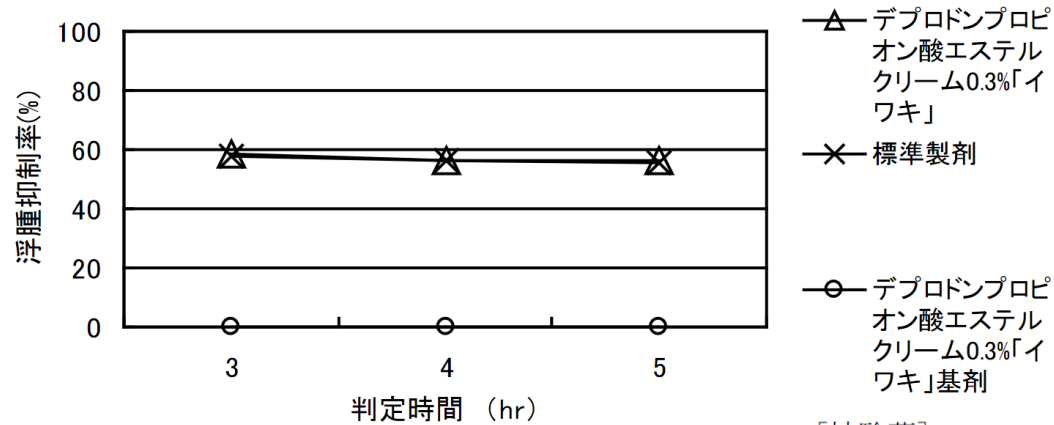
「被験薬」

クリーム試験
・デプロドンプロピオン酸エステルクリーム0.3%「イワキ」
・デプロドンプロピオン酸エステルクリーム0.3%「イワキ」の基剤
・標準製剤 (クリーム 0.3%)

<参考>

抗炎症作用 (ラット)

クリーム カラゲニン浮腫抑制効果 n=12



「被験薬」

クリーム試験
・デプロドンプロピオン酸エステルクリーム0.3%「イワキ」
・デプロドンプロピオン酸エステルクリーム0.3%「イワキ」の基剤
・標準製剤 (クリーム 0.3%)

(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)