

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	ベタメタゾン酪酸エステル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	サレックス軟膏0.05%	岩城製薬						
	2	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	前田薬品工業						
	3	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」	日本ジェネリック						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アンテベート軟膏0.05%	鳥居薬品						
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>	解離しないのでpKaは存在しない。								
溶解度 <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>本品1gを溶かすのに要する 溶媒量 (mL)</th> <th>日局による表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>&gt;10,000</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align:right;">(5ロット3回平均値を記載)</p>			溶 媒	本品1gを溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	日局による表現	水	>10,000	ほとんど溶けない
溶 媒	本品1gを溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	日局による表現							
水	>10,000	ほとんど溶けない							
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし							
	液性(pH)	なし							
	光	保 存 条 件	保 存 期 間	結 果					
		蛍光灯 (2,000Lux)・開放	28日	変化なし					
検査項目：性状、確認、旋光度、融点、溶状、純度、乾燥減量、強熱残分、定量									
その他	保 存 条 件	保 存 期 間	結 果						
	室温・遮光・気密	36ヵ月	変化なし						
	50℃・遮光・気密	6ヵ月							
	40℃・75%RH・遮光・開放								
検査項目：性状、確認、旋光度、融点、溶状、純度、乾燥減量、強熱残分、定量									
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	0.05%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	サレックス軟膏0.05%	岩城製薬	○	記載対象外		
2	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	前田薬品工業	○、○+			
3	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」	日本ジェネリック	○、○+			

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】

注)前田薬品工業及び日本ジェネリックの製剤は、承認時において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)。

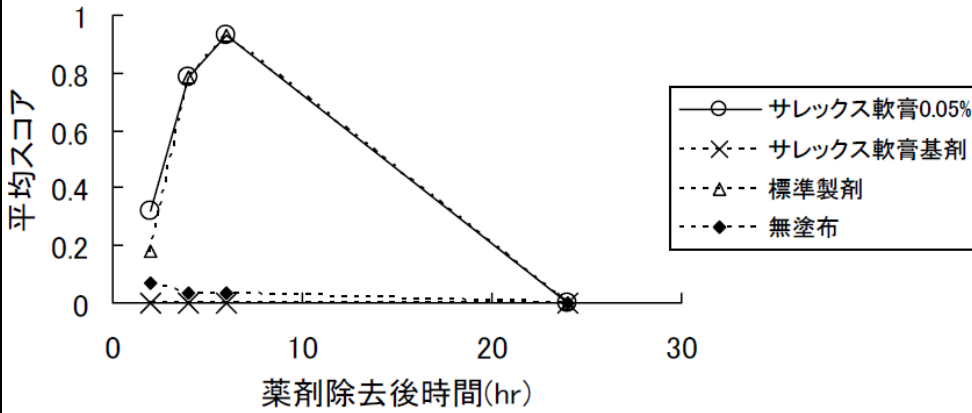
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

血管収縮作用 (ヒト)

サレックス軟膏における血管収縮試験 (n=28)

皮膚血管収縮試験(サレックス軟膏0.05%)



血管収縮試験における判定基準

スコア	判定基準 (血管収縮)
0	蒼白化を全く認めない
1	軽度の蒼白化
2	中等度の蒼白化
3	著明な蒼白化

(インタビューフォームより)

2

皮膚血管収縮作用

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 及び標準製剤 (軟膏剤、0.05%) を健康成人男子 20 名の左右上背部に 4 時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 は著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

<参考>

抗炎症作用

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 と標準製剤 (軟膏剤、0.05%) の効力比較試験 (ラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラットカラゲニン足浮腫抑制試験、ラット血管透過性抑制試験、ラット肉芽増殖抑制試験) を実施し、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

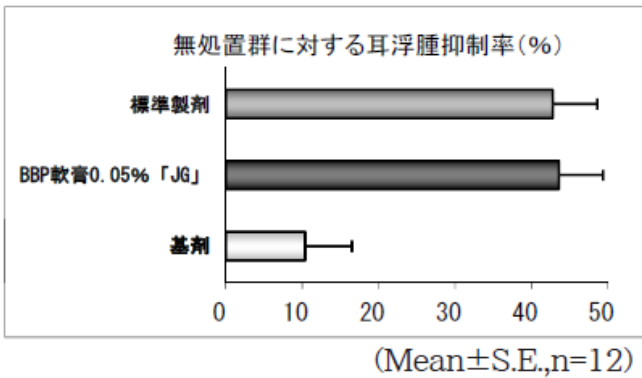
## 皮膚血管収縮作用

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」及び標準製剤（軟膏剤、0.05%）を健康成人男子 20 名の左右上背部に 4 時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」は著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

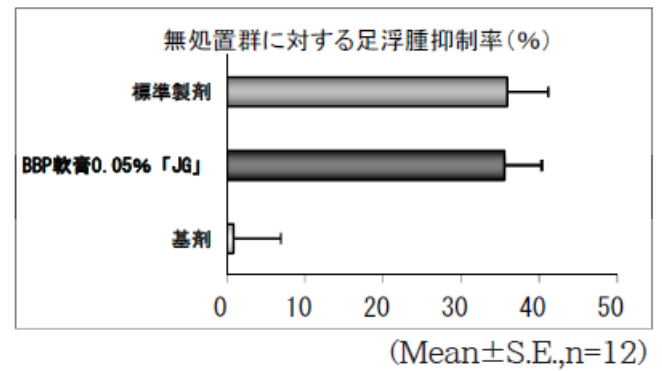
<参考>

## 抗炎症作用

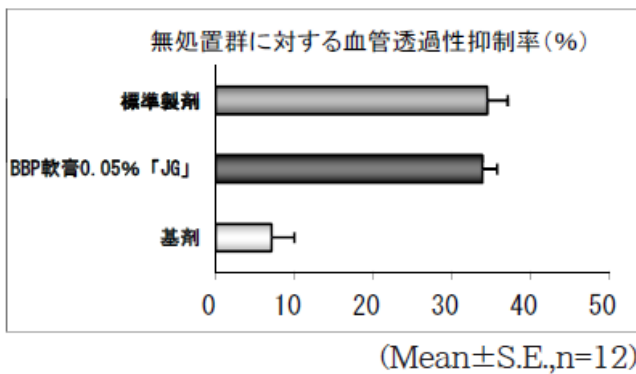
## ①ラットクロトン油耳浮腫抑制試験



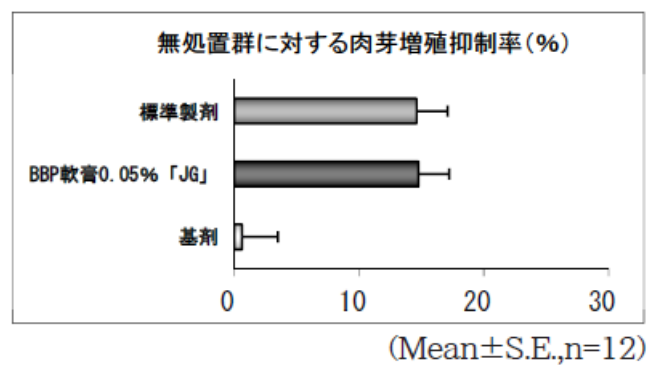
## ②ラットカラゲニン足浮腫抑制試験



## ③ラット血管透過性抑制試験



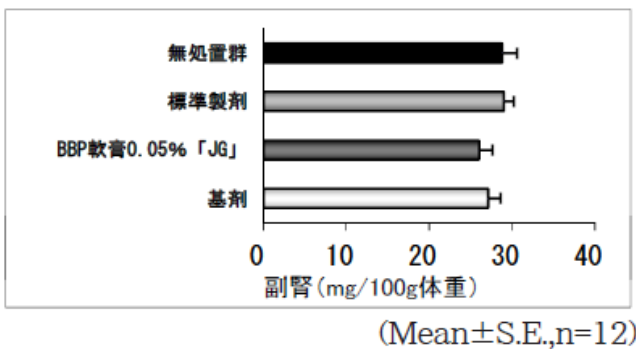
## ④ラット肉芽増殖抑制試験



## 抗炎症作用と全身作用の分離

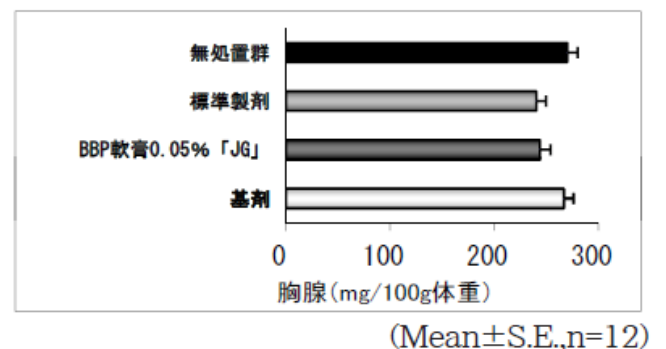
## ラット肉芽増殖抑制試験（副腎萎縮作用の確認）

## ①副腎重量



## ラット肉芽増殖抑制試験（胸腺萎縮作用の確認）

## ②胸腺重量



(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) アンテベート軟膏 0.05%／クリーム 0.05%／ローション 0.05%（製造販売元：鳥居薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年6月改訂、第5版）