

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）<br>【後発医薬品】               | 1   | サレックスクリーム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クリーム0.05%「MYK」 | 前田薬品工業                |      |
| 品目名（製造販売業者）<br>【先発医薬品】               | ①   | アンテベートクリーム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>                    | 溶 媒   |                                      | 本品1gを溶かすのに要する溶媒量 (mL) |      |
|                                      | 水   |                                      | >10,000               |      |
| 日局による表現                              |   |                                      |                       |      |
| (5ロット3回平均値を記載)                       |   |                                      |                       |      |
| 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<br>再評価     | 検討会 | 検査 |
|---|--------------------------------------|--------|------|---------------|-----|----|
| 1 | サレックスクリーム0.05%                       | 岩城製薬   | ○    | 外<br>記載<br>対象 |     |    |
| 2 | ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」 | 前田薬品工業 | ○、○+ |               |     |    |

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 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。【4 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。【5 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。【6 ページ】

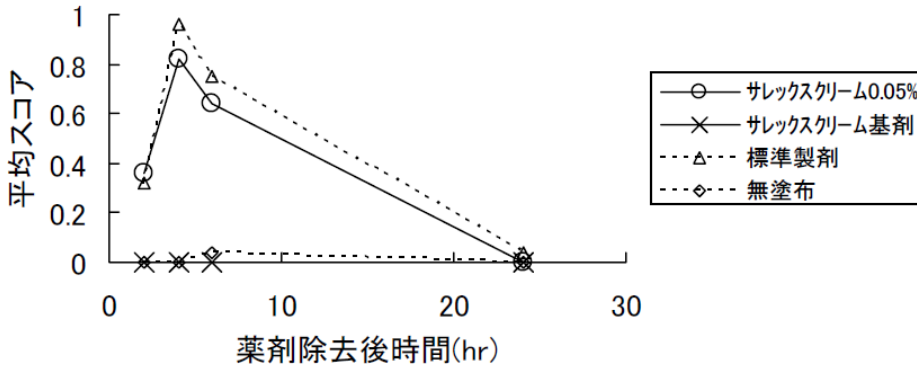
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

血管収縮作用 (ヒト)

サレックスクリームにおける血管収縮試験 (n=28)

皮膚血管収縮試験(サレックスクリーム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

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

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。

また、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 及び、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」 も同様の著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤 (クリーム剤、ローション剤、0.05%) 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。

また、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 も同様の著明な抗炎症作用を示し、標準製剤 (クリーム剤、0.05%) 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。

【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）