

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	ベタメタゾンジ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	ヒズボット軟膏 0.064%	辰巳化学		
	2	デルモゾールDP軟膏 0.064%	岩城製薬		
	3	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」	佐藤製薬		
	4	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「ラクール」	東光薬品工業		
	5	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「YD」	陽進堂		
	6	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「テイコク」	帝國製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン-DP軟膏	シオノギファーマ		
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⁾ (測定温度 20±5℃)	溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による溶解性の用語		
	水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない		
*：日局 17 通則 30 による					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性 (pH)	なし			
	光	(3 ロットの成績)			
	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目 性状及び含量* (表示量に対して)
	苛酷試験	室温, 700 lx	無色瓶	24 ヶ月	性状：変化なし 含量：2 ~ 5%低下
		室温, 50000 lx	無色瓶	24 時間	性状：変化なし 含量：変化なし
*：測定法；紫外吸収法，イソニコチン酸ヒドラジド法，テトラゾリウム塩法で測定 永田耕一ほか：塩野義製薬製造部部内報告（1976）					

	その他	(3 ロットの成績)				
		試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目 性状及び含量* (表示量に対して)
		苛酷試験	室温, 90%RH	遮光	6 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
			37°C, 90%RH	遮光	6 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
			45°C	遮光	6 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
長期保存試験	室温 (20 ~ 28°C)	遮光	24 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし		
*: 測定法; 紫外吸収法, イソニコチン酸ヒドラジド法, テトラゾリウム塩法で測定 永田耕一ほか: 塩野義製薬製造部部内報告 (1976)						
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	0.064%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	ヒズポット軟膏0.064%	辰巳化学	○+	記載対象外		
2	デルモゾールDP軟膏0.064%	岩城製薬	○+			
3	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」	佐藤製薬	○+			
4	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「ラクール」	東光薬品工業	○+			
5	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」	陽進堂	○+			
6	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「テイコク」	帝國製薬	○、○+			

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。【4~8 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。【9 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。【10 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。【11 ページ】

注)辰巳化学及び陽進堂の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更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】

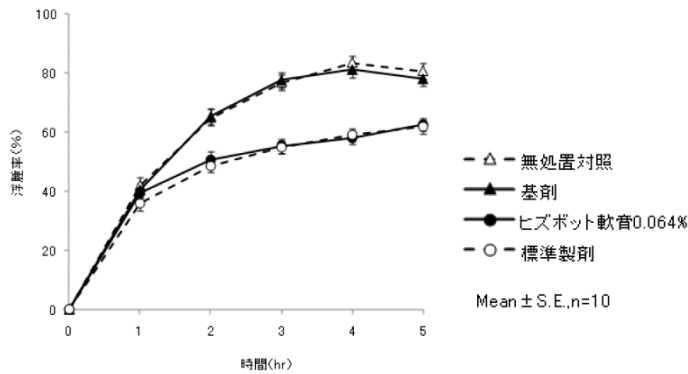
1 <参考>

ラット (Wistar 系、雄)

1) カラゲニン足浮腫試験

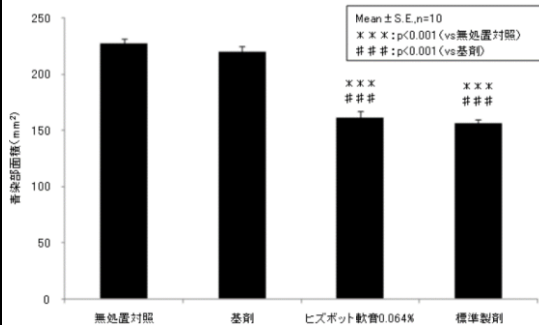
【薬力学的同等性試験】

カラゲニン足浮腫試験における浮腫率

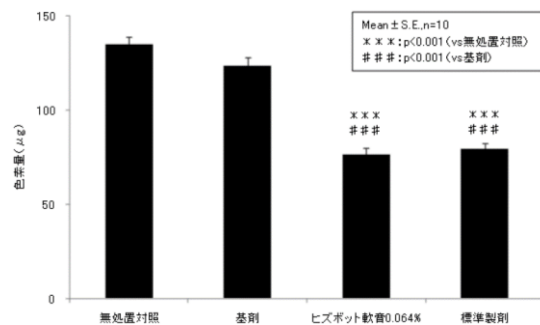


2) 血管透過性試験

血管透過性試験における青染部面積

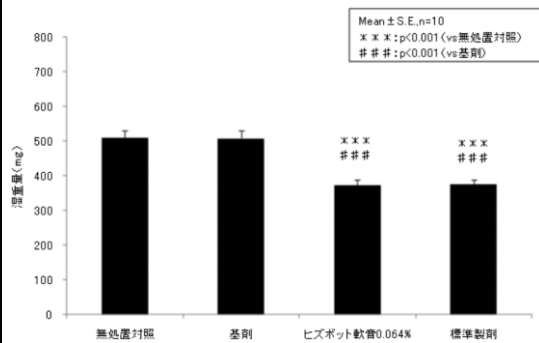


血管透過性試験における色素量

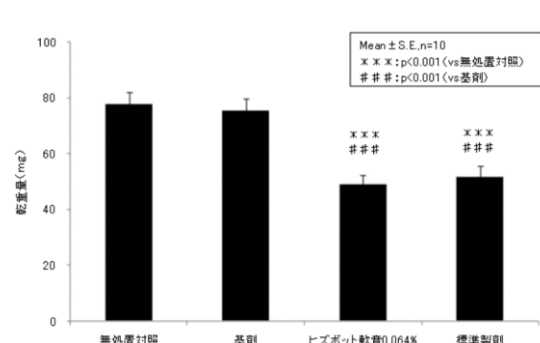


3) コットンペレット試験

コットンペレット試験における肉芽腫湿重量

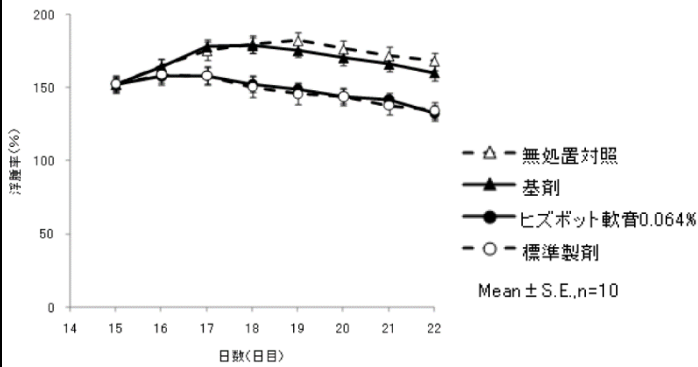


コットンペレット試験における肉芽腫乾重量



4) アジュバント関節炎試験

アジュバント関節炎における浮腫率



(インタビューフォームより)

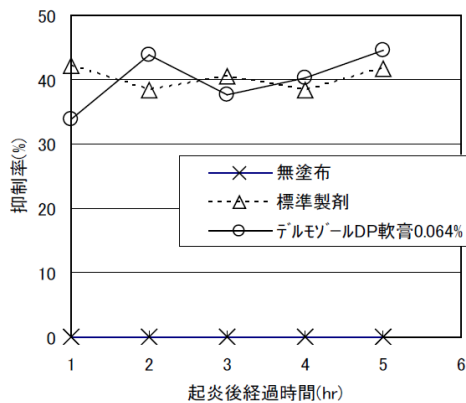
2 <参考>

Wistar 系雄性ラット

[薬理試験]

カラゲニン浮腫の抑制効果 (足蹠浮腫法)

軟膏 5 日目カラゲニン浮腫抑制率 n=12



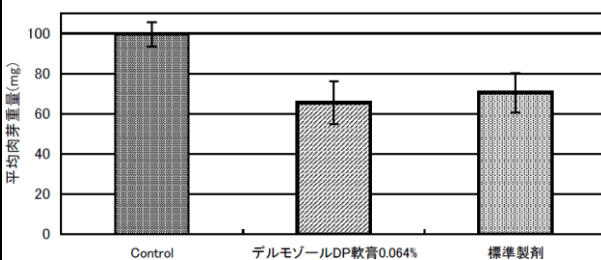
[被験薬]

軟膏の試験

- ・デルモゾール DP 軟膏 0.064%
- ・標準製剤 (軟膏 0.064%)

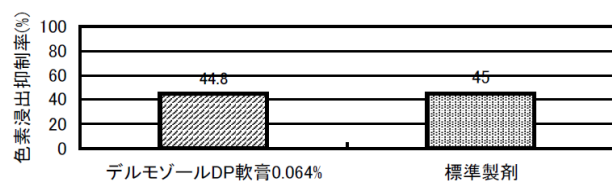
ペーパーディスク肉芽形成抑制法

軟膏 ペーパーディスクによる肉芽形成抑制 n=12



皮内色素浸出法(ヒスタミン血管透過性亢進抑制試験)

軟膏 ヒスタミン血管透過性亢進抑制試験 n=11



(インタビューフォームより)

3 <参考>

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」

1. Croton 油誘発耳浮腫抑制作用

SD系雄性ラット〔1群（軟膏：20匹）を用いたCroton油誘発耳浮腫モデルにおいて浮腫抑制作用を検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」と標準製剤（軟膏、0.064%）間に有意差は認められなかった。

2. 遅延型アレルギー性皮膚炎抑制作用

ddy系雄性マウス〔1群（軟膏：20匹）を用いたPicryl Chloride遅延型アレルギー性皮膚炎モデルにおいて、抑制効果を検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」と標準製剤（軟膏、0.064%）間に有意差は認められなかった。

4 <参考>

クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）、肉芽形成抑制試験（ラット、Paper disc法）において、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「ラクール」と標準製剤の抗炎症効果を比較した。その結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「ラクール」と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。

5 <参考>

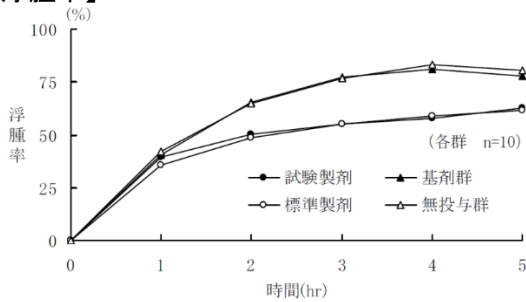
Wistar 系雄性ラット

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「YD」

①カラゲニン足浮腫試験

【浮腫率】

(平均値±標準誤差、n=10)

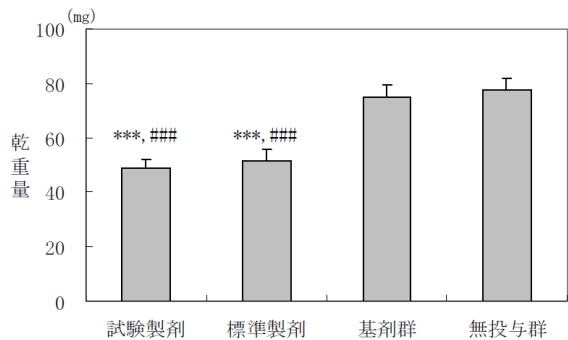
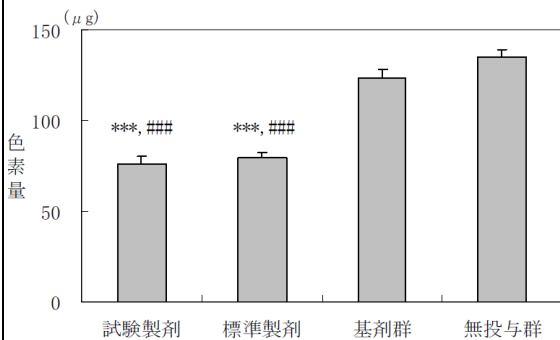
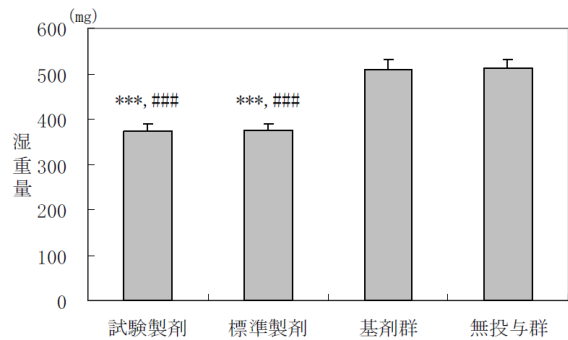
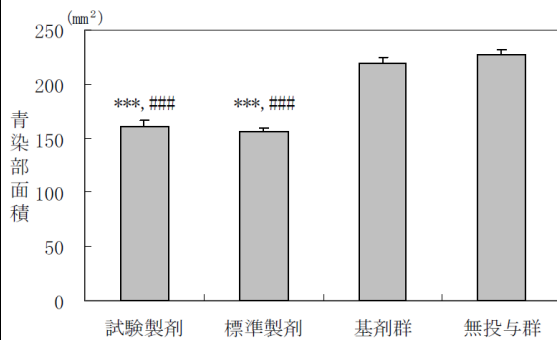


②血管透過性試験

③コットンペレット試験

【青染部面積及び色素量】 (平均値±標準誤差、n=10)

【肉芽腫重量】 (平均値±標準誤差、n=10)



*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t 検定)

: p<0.001 (基剤群に対する有意差、t 検定)

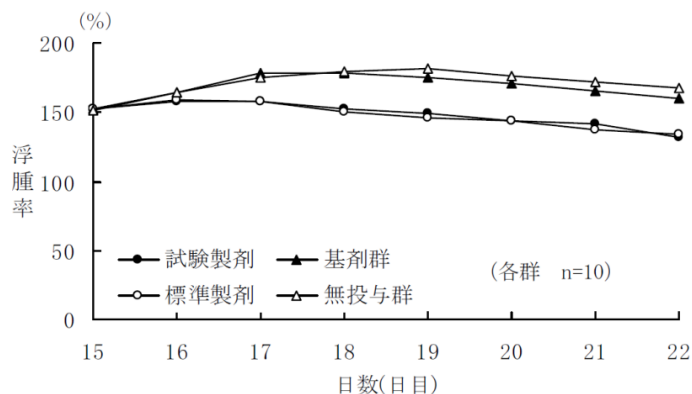
*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t 検定)

: p<0.001 (基剤群に対する有意差、t 検定)

④アジュバント関節炎試験

【浮腫率】

(平均値±標準誤差、n=10)



(インタビューフォームより)

6

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064% 「テイコク」

血管収縮作用

本剤及び標準製剤を、健康成人男子 35 名を対象として左前腕屈側に 4 時間塗布（閉塞状態）した後、薬剤を除去し 2 及び 4 時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。

<参考>

抗炎症作用

ラットを用いて、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験及びヒスタミン誘発血管透過性亢進抑制試験を実施し、本剤と標準製剤の効力比較を行った結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。

【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) リンデロン-DP 軟膏／DP クリーム／DP ゾル（製造販売元：シオノギファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年3月改訂、第15版）