

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 初版

有効成分	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム																														
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サンベタゾン眼耳鼻科用液O. 1%	参天製薬																												
	2	#リノロサル眼科耳鼻科用液O. 1%	わかもと製薬																												
	3	#ベルベズロン眼耳鼻科用液O. 1%	ニッテン																												
	4	#ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液O. 1%「日点」	日本点眼薬研究所																												
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#リンデロン点眼・点耳・点鼻液O. 1%	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⁾	水 2mL（本品 1g を溶解するのに要する溶媒量）、溶けやすい（日局の溶解性表現）。																														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																													
	液性(pH)	なし																													
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>150klx</td> <td>9時間</td> <td>密閉ガラス容器</td> <td>わずかに着色、分解物若干増加がみられた。</td> </tr> <tr> <td>150klx</td> <td>9時間</td> <td>密閉ガラス容器 アルゴン</td> <td>わずかに着色、分解物若干増加がみられた。</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	150klx	9時間	密閉ガラス容器	わずかに着色、分解物若干増加がみられた。	150klx	9時間	密閉ガラス容器 アルゴン	わずかに着色、分解物若干増加がみられた。												
			保存条件	保存期間	保存形態	結果																									
苛酷試験	150klx	9時間	密閉ガラス容器	わずかに着色、分解物若干増加がみられた。																											
	150klx	9時間	密閉ガラス容器 アルゴン	わずかに着色、分解物若干増加がみられた。																											
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>2～8℃ 30℃</td> <td>12ヵ月</td> <td>気密容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td>70℃</td> <td>15日間</td> <td>シャーレ開放</td> <td>わずかに着色、分解物増加、含量低下がみられた。</td> </tr> <tr> <td>70℃</td> <td>15日間</td> <td>密閉ガラス容器</td> <td>分解物増加、含量低下がみられた。</td> </tr> <tr> <td>70℃</td> <td>15日間</td> <td>密閉ガラス容器 アルゴン</td> <td>分解物増加、含量低下がみられた。</td> </tr> <tr> <td>70℃ 100%RH</td> <td>15日間</td> <td>シャーレ開放</td> <td>茶色に溶解、分解物増加、含量低下がみられた。</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	2～8℃ 30℃	12ヵ月	気密容器	変化なし	苛酷試験	70℃	15日間	シャーレ開放	わずかに着色、分解物増加、含量低下がみられた。	70℃	15日間	密閉ガラス容器	分解物増加、含量低下がみられた。	70℃	15日間	密閉ガラス容器 アルゴン	分解物増加、含量低下がみられた。	70℃ 100%RH	15日間	シャーレ開放	茶色に溶解、分解物増加、含量低下がみられた。
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																											
長期保存試験	2～8℃ 30℃	12ヵ月	気密容器	変化なし																											
苛酷試験	70℃	15日間	シャーレ開放	わずかに着色、分解物増加、含量低下がみられた。																											
	70℃	15日間	密閉ガラス容器	分解物増加、含量低下がみられた。																											
	70℃	15日間	密閉ガラス容器 アルゴン	分解物増加、含量低下がみられた。																											
	70℃ 100%RH	15日間	シャーレ開放	茶色に溶解、分解物増加、含量低下がみられた。																											
膜透過性	なし																														
BCS・Biowaiver option	なし																														
薬効分類	無印：131 眼科用剤 #：131 眼科用剤 132 耳鼻科用剤																														
規格単位	O. 1% 1mL																														

【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	サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%	参天製薬	○+	記載対象外		
2	リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	わかもと製薬				
3	ベルベゾロン眼耳鼻科用液0.1%	ニッテン	○			
4	ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所	○+			

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

サンベタゾン眼耳鼻科用液 0.1%

抗炎症作用 (ウサギ)

牛血清アルブミンを白色ウサギ硝子体内に注入して惹起させた実験的ブドウ膜炎を用いて、本剤と標準製剤 (点眼・点耳・点鼻液、0.1%) の抗炎症作用を比較検討した (各 n=5)。両薬剤をそれぞれ抗原投与日から 12 日目まで 1 回 2 滴、1 日 2 回、13 日から 27 日目まで 1 回 2 滴、1 日 1 回点眼した。その結果、両薬剤で炎症の程度に有意差は認められず、ほぼ同等の抗炎症作用を示すものと考えられた。

なお両薬剤ともに、無処置 (抗原投与後点眼を行わなかった) と比較して、結膜 (眼瞼結膜の浮腫、球結膜の充血)、虹彩 (充血、形態的变化) および硝子体 (透明度) について有意差が認められた。

(インタビューフォームより)

2

なし

3

外眼部及び前眼部炎症性疾患に対する効果

2 施設の臨床機関において外眼部及び前眼部炎症性疾患患者を対象に臨床試験を行い、統計学的手法を用いてベルベゾロン眼耳鼻科用液 0.1% と標準製剤を比較した結果、やや有効以上で両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(U 検定)

アレルギー性鼻炎に対する効果

4 施設の臨床機関においてアレルギー性鼻炎患者を対象に臨床試験を行い、統計学的手法を用いてベルベゾロン眼耳鼻科用液 0.1% と標準製剤を比較した結果、有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(U 検定)

各種耳疾患に対する効果

4 施設の臨床機関において各種耳疾患患者を対象に臨床試験を行い、統計学的手法を用いてベルベゾロン眼耳鼻科用液 0.1% と標準製剤を比較した結果、有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(U 検定)

4 <参考>

ラット急性結膜浮腫に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果をカラゲニンによるラット実験的急性結膜浮腫モデルを用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)

家兎ブドウ膜炎に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果をリポポリサッカライドによる家兎実験的ブドウ膜炎モデルを用いて、房水中蛋白濃度を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)

ラットアレルギー性鼻炎に対する抗鼻炎効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果を卵白アルブミンによるラットアレルギー性鼻炎モデルを用いて、鼻汁中の漏出色素量及び漏出ライソゾーム酵素活性を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)

モルモットアレルギー性鼻炎に対する抗鼻閉効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果を卵白アルブミンによるモルモットアレルギー性鼻炎モデルを用いて、鼻閉回数を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)

モルモット急性中耳炎に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果についてモルモット実験的急性中耳炎モデルを用いて、充血及び浮腫の合計スコアを指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Steel-Dwassの多重比較)

ラット耳介浮腫に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果をクロトン油によるラット実験的耳介浮腫モデルを用いて、耳介厚さ増加率を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)

【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) サンベタゾン眼耳鼻科用液 0.1%（製造販売元：参天製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年5月改訂、第6版）