

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）	1	ステロネマ注腸 3 m g
【後発医薬品】	2	ステロネマ注腸 1. 5 m g
品目名（製造販売業者）	①	なし
【先発医薬品】		
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⁾	水に溶けやすい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	245 副腎ホルモン剤	
規格単位	1. 9 7 5 m g 1個 3. 9 5 m g 1個	

【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	ステロネマ注腸 3mg	日医工		象 外 記 載 対		
2	ステロネマ注腸 1.5mg	日医工				

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。【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 なし	2 なし
---------	---------

【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) ステロネマ注腸 3mg/1.5mg (製造販売元：日医工株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2012年8月改訂、第13版)