

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	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デルモゾールGローション	岩城製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン-VGローション	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℃)	<p>【ベタメタゾン吉草酸エステル】</p> <table border="1"> <tr> <td>溶媒</td> <td>溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*</td> <td>日本薬局方による溶解性の用語</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>10000 mL 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">*: 日局 17 通則 30 による</p> <p>【ゲンタマイシン硫酸塩】</p> <table border="1"> <tr> <td>溶媒</td> <td>溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*</td> <td>日本薬局方による溶解性の用語</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>1 mL 未満</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">*: 日局 17 通則 30 による</p>			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	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	1 mL 未満	極めて溶けやすい								
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																					
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	1 mL 未満	極めて溶けやすい																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	<p>【ゲンタマイシン硫酸塩】</p> <table border="1"> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>5, 25, 37℃</td> <td>水溶液</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">塩野義製薬製造部内報告</p>			試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	5, 25, 37℃	水溶液	3 ヶ月	変化なし									
	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																		
	長期保存試験	5, 25, 37℃	水溶液	3 ヶ月	変化なし																		
	液性(pH)	なし																					
光	なし																						
その他	<p>【ベタメタゾン吉草酸エステル】</p> <table border="1"> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温, 遮光</td> <td>気密</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">塩野義製薬製造部内報告</p> <p>【ゲンタマイシン硫酸塩】</p> <table border="1"> <tr> <th>試験項目</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温, 遮光</td> <td>気密</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">塩野義製薬製造部内報告</p>			試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	室温, 遮光	気密	36 ヶ月	変化なし	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	室温, 遮光	気密	36 ヶ月	変化なし
試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																			
長期保存試験	室温, 遮光	気密	36 ヶ月	変化なし																			
試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																			
長期保存試験	室温, 遮光	気密	36 ヶ月	変化なし																			
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	1 mL																						

【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	デルモゾールGローション	岩城製薬	○†#	象 外 記 載 対		

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であり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【3~5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

[薬理試験]

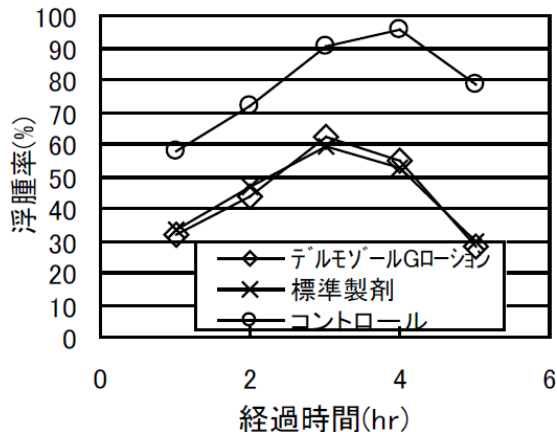
抗炎症作用

Sprague-Dawley 系雄性ラット

①ラットのカラゲニン浮腫の抑制効果 (足蹠浮腫法)

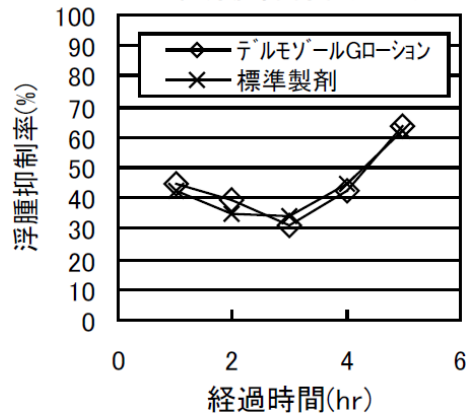
ラットにおける

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験
1日塗布 浮腫率の推移 (n=10)



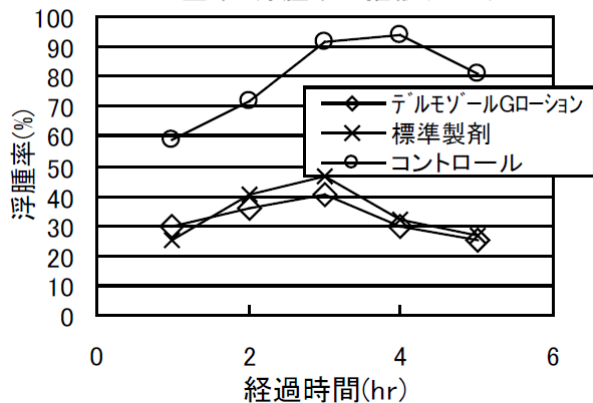
ラットにおける

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験
1日塗布 浮腫抑制率 (n=10)



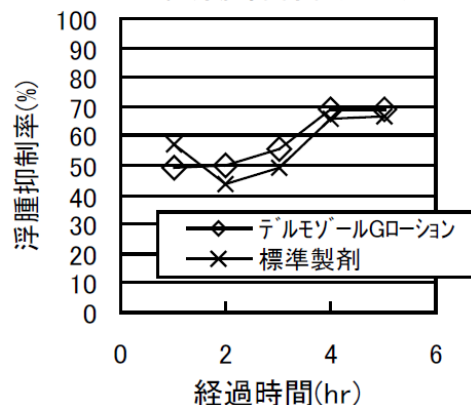
ラットにおける

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験
3日塗布 浮腫率の推移 (n=10)



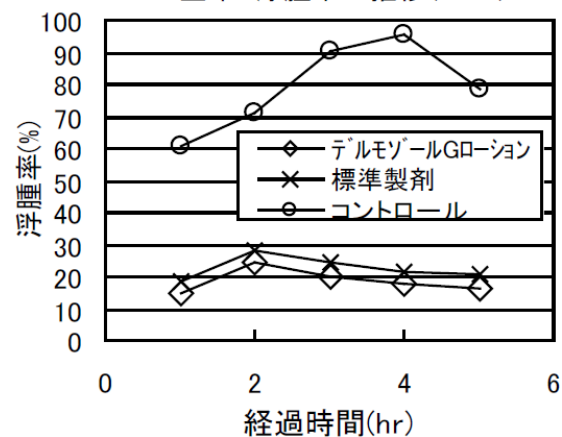
ラットにおける

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験
3日塗布 浮腫抑制率 (n=10)



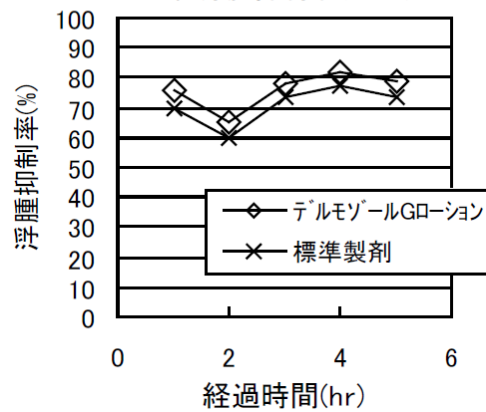
ラットにおける

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験
5日塗布 浮腫率の推移 (n=10)



ラットにおける

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験
5日塗布 浮腫抑制率 (n=10)

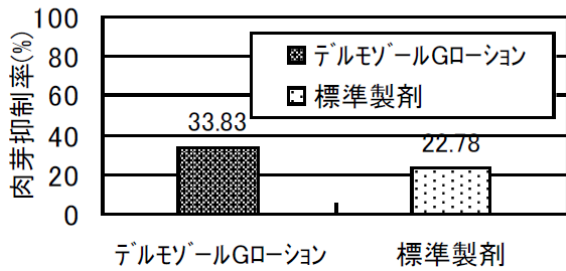


(インタビューフォームより)

②ラットにおける綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）

ラットにおける肉芽形増殖抑制効果

n=10



(インタビューフォームより)

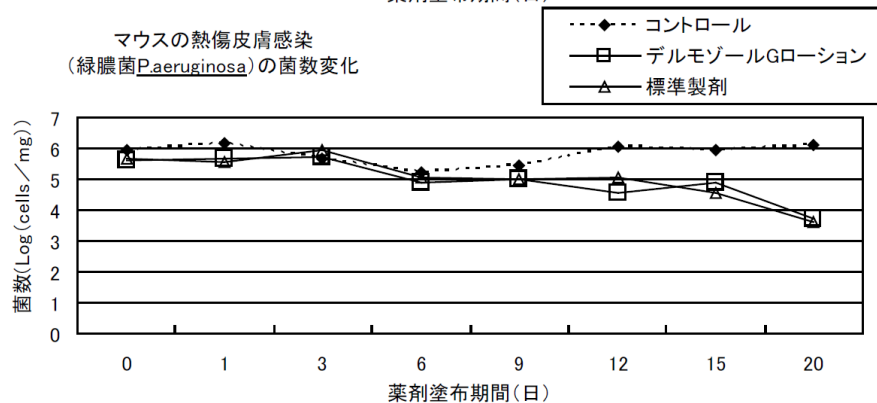
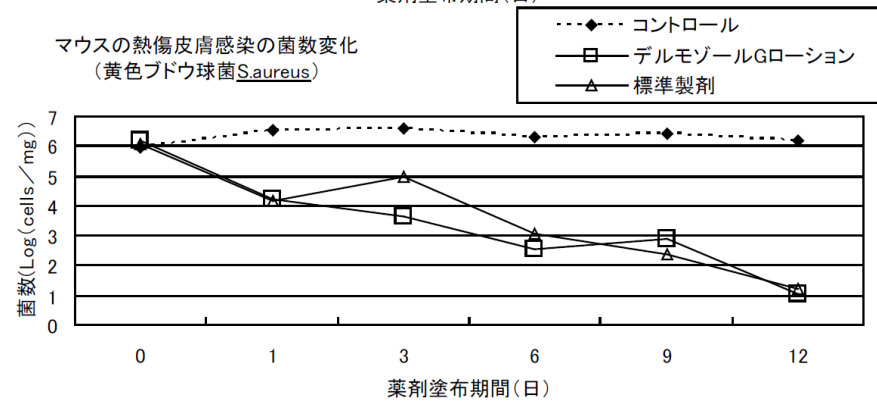
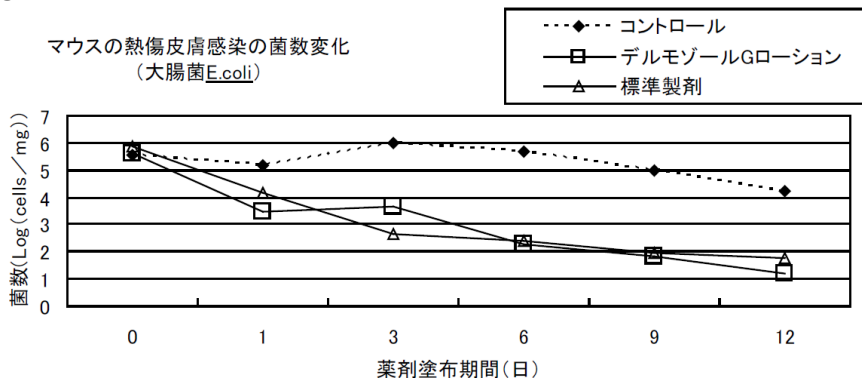
創傷治癒遅延率 (%)

デルモゾールGローション	9.13
標準製剤(ローション剤)	12.88

殺菌作用

BALB/C AN系雌性マウス

①マウスの熱傷皮膚感染治療効果 (n=10)



(インタビューフォームより)

②円筒平板法(日局抗生物質の微生物学的力価試験法の準用)

[結果]

いずれの被験物質とも抗菌力が認められたが、標準液に対してはその値が低く、これは基剤の影響であると考えられる。

また、抗菌力はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との間に有意な差はなかった。

(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) リンデロン-VG 軟膏 0.12%/VG クリーム 0.12%/VG ローション（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（2019年4月改訂、第13版）