

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	ベタメタゾン吉草酸エステル													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」			岩城製薬									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン-V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℃)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*</th> <th>日本薬局方による溶解性の用語</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10000 mL 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒	溶質 1 g 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					
溶媒	溶質 1 g 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												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	なし												
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <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>規格内</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	室温、遮光	気密	36 ヶ月
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果										
長期保存試験	室温、遮光	気密	36 ヶ月	規格内										
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	0.12% 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	ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」	岩城製薬	○+	外 対 象 記 載		

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】

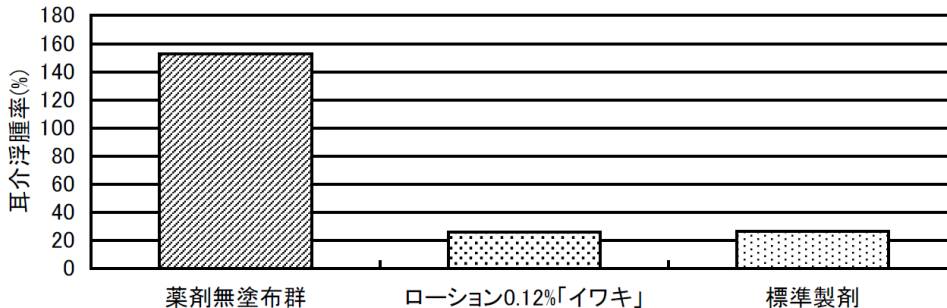
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

標準製剤 v. s 新処方製剤

抗炎症作用 (塩化ピクリル接触性皮膚炎における耳介浮腫抑制) マウス (雌性 BALB/cAnNCr|Cr|j)

ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」の
塩化ピクリル接触性皮膚炎に対する作用(n=10)



被験物質

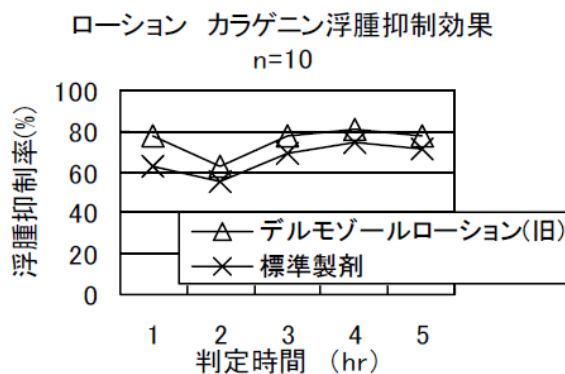
ローション の試験	・ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」 ・ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」の標準製剤
--------------	-------------------------------------------------------------------------

(参考) 過去の試験

標準製剤 v. s 旧処方製剤

旧販売名デルモゾール製剤の発売前(1977年)に実施した試験。

1. カラゲニン浮腫の抑制効果 (足蹠浮腫法) n=10 ラット



2. 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果 (綿球法) n=10 ラット

ラットの背部を除毛、消毒し中央部正中線に沿って約1cmの長さに皮膚を切開し、予め重量を測定し滅菌した綿球を左右の腋下に各1個ずつ挿入した後、切開部を縫合する。

各薬剤100mgずつ、手術当日より7日間毎日2回、綿球挿入部に塗布し、8日目にラットを屠殺して綿球とそれを含む肉芽組織を剥離する。これらを乾燥したあと秤量し、綿球重量を引いた肉芽組織の乾燥重量を求めた。Controlを薬剤無塗布群とし、Controlに対する肉芽増殖抑制率を求めた。

	肉芽増殖抑制率 (%)
ローション (旧処方)	34.77
標準製剤	22.95

3. 人工創傷の自然治癒遅延作用（創傷治癒法）n=10 ラット

ラットの背部両側腹の皮膚に人工創傷を作り、各薬剤 25mg を手術後より 7 日間毎日 2 回創傷面に塗布し、8 日目にラットを屠殺し創傷面を中央に持つ皮膚片を剥離する。この皮膚片の創傷部に並行する一端を固定し、他端に荷重をかけ創傷部位を開裂させるに要する荷重量により Control を薬剤無塗布群とし、Control に対する創傷治癒遅延率を求めた。

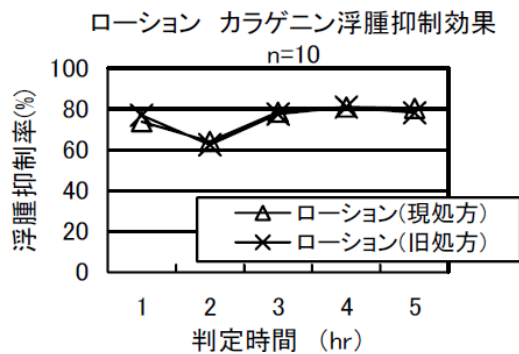
	創傷治癒率遅延率(%)
ローション (旧処方)	8.01
標準製剤	14.81

旧処方製剤 v. s 新処方製剤

旧販売名デルモゾール製剤処方変更後(1983年)に実施した試験。

1. カラゲニン浮腫の抑制効果（足蹠浮腫法）n=10 ラット

薬剤 5 日間塗布後に判定した浮腫抑制率を示す。



2. 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）n=10 ラット

	肉芽増殖抑制率(%)
ローション (現処方)	36.67
ローション (旧処方)	35.33

3. 人工創傷の自然治癒遅延作用（創傷治癒法）n=10 ラット

	創傷治癒率遅延率(%)
ローション (現処方)	9.40
ローション (旧処方)	8.53

(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-V 軟膏 0.12%/V クリーム 0.12%/V 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（2020年4月改訂、第12版）