

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軟膏0.12%「イワキ」	岩城製薬		
	2	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トーワ」	東和薬品		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン-V軟膏0.12%	シオノギファーマ		
	②	ベトネベート軟膏0.12%	グラクソ・スミスクライン		
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) 2)}	該当資料なし				
溶解度	（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 ¹⁾				
	水にほとんど溶けない。 ²⁾				
原薬の安定性	水 ^{1) 2)}	該当資料なし			
	液性 (pH) ^{1) 2)}	該当資料なし			
	光 ^{1) 2)}	該当資料なし			
	その他 ¹⁾	試験	保存条件	保存形態	保存期間
	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% 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	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12% 「イワキ」	岩城製薬	○+	記載対象外		
2	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12% 「トーフ」	東和薬品	○+			

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。【3~5 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。【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】

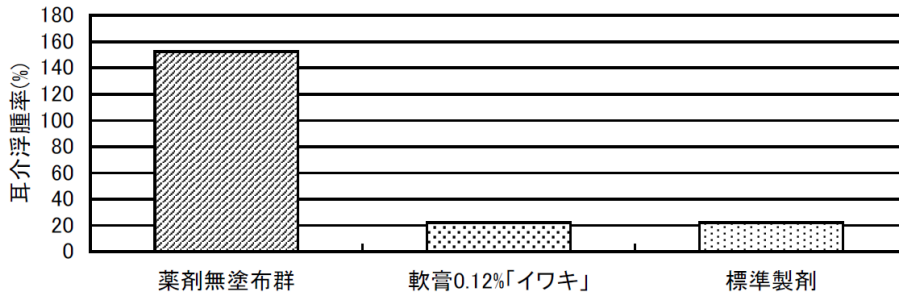
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

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軟膏0.12%「イワキ」の
塩化ピクリル接触皮膚炎に対する作用(n=10)



被験物質	
軟膏の試験	・ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」 ・ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」の標準製剤

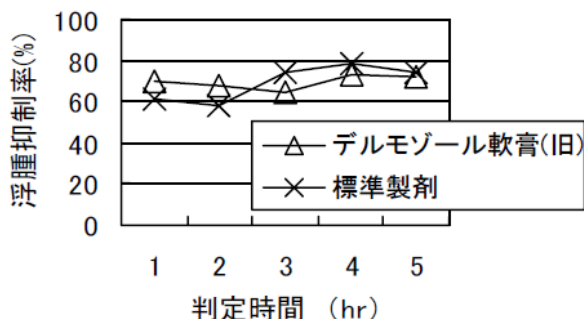
(参考) 過去の試験

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

軟膏 カラゲニン浮腫抑制効果 n=10



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 (%)
軟膏 (旧処方)	25.77
標準製剤	29.53

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。

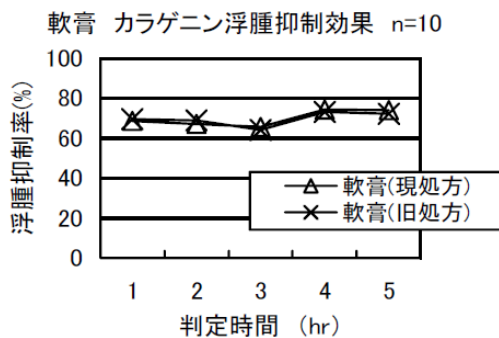
	創傷治癒率遅延率 (%)
軟膏 (旧処方)	10.42
標準製剤	14.12

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 (%)
軟膏 (現処方)	31.49
軟膏 (旧処方)	28.99

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 (%)
軟膏 (現処方)	11.45
軟膏 (旧処方)	10.70

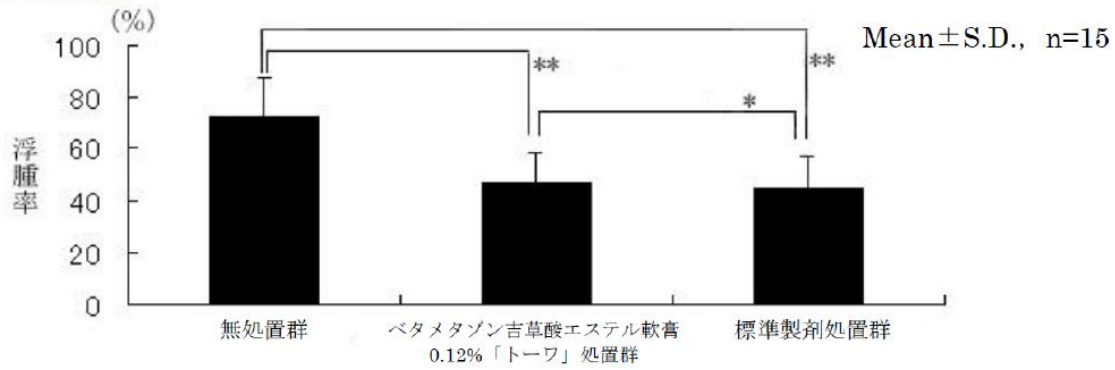
(インタビューフォームより)

2 <参考>

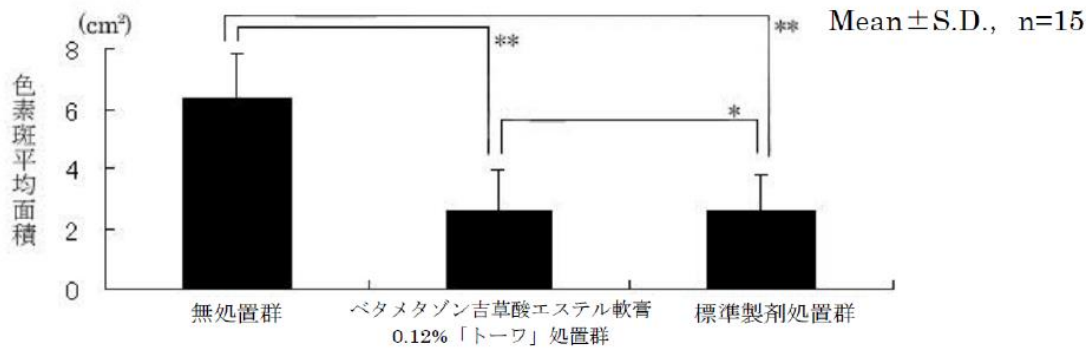
Wistar 系雄性ラット

薬力学的試験

足蹠浮腫抑制法



毛細血管透過性試験法



(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）
- 2) ベトネベート軟膏 0.12%/クリーム 0.12%（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年8月改訂、第9版）