

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	ブデソニド																																											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」					武田テバファーマ																																					
	2	ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」					武田テバファーマ																																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パルミコート吸入液 0.25mg					アストラゼネカ																																					
	②	パルミコート吸入液 0.5mg					アストラゼネカ																																					
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																											
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																											
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																											
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa：化学構造上解離基がなく、また、水にほとんど溶けないため、測定していない。																																											
溶解度 <sup>1)</sup>	水 10000mL 以上（ブデソニド 1g を溶解するに要する溶媒量）、ほとんど解けない（日本薬局方の溶解度の表現）。																																											
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																										
	液性(pH)	なし																																										
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>曝光(室内散光、約500lux)</td> <td>無包装</td> <td>3ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> </tbody> </table>						試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験 光	—	—	曝光(室内散光、約500lux)	無包装	3ヵ月	安定																				
		試験	保存条件			保存形態	保存期間		結果																																			
温度	湿度		光																																									
苛酷試験 光	—	—	曝光(室内散光、約500lux)	無包装	3ヵ月	安定																																						
試験項目：外観、乾燥減量、含量、総類縁物質量																																												
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>ガラス瓶・密栓</td> <td>60ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>40℃</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>ガラス瓶・密栓</td> <td>6ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>ガラス瓶・密栓</td> <td>3ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>温度及び湿度</td> <td>30℃</td> <td>75%RH</td> <td>—</td> <td>無包装</td> <td>3ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> </tbody> </table>						試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	長期保存試験	室温	—	—	ガラス瓶・密栓	60ヵ月	安定	苛酷試験	温度	40℃	—	—	ガラス瓶・密栓	6ヵ月	安定	50℃	—	—	ガラス瓶・密栓	3ヵ月	安定	温度及び湿度	30℃	75%RH	—	無包装	3ヵ月	安定
試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果																																						
	温度	湿度	光																																									
長期保存試験	室温	—	—	ガラス瓶・密栓	60ヵ月	安定																																						
苛酷試験	温度	40℃	—	—	ガラス瓶・密栓	6ヵ月	安定																																					
		50℃	—	—	ガラス瓶・密栓	3ヵ月	安定																																					
	温度及び湿度	30℃	75%RH	—	無包装	3ヵ月	安定																																					
試験項目：外観、乾燥減量、含量、総類縁物質量																																												
膜透過性	なし																																											
BCS・Biowaiver option	なし																																											
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬																																											
規格単位	0.25mg 2mL 1管 0.5mg 2mL 1管																																											

【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	ブデソニド吸入液0.25mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○#	象 外 記 載 対		
2	ブデソニド吸入液0.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○#			

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 in vitro 試験のデータ。【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 <参考>

<ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」>

<*in vitro* 生物学的同等性試験>

本剤はネブライザーを用いて噴霧投与する吸入懸濁液であるため、患者の呼吸パターンに応じて安静呼吸であっても薬物を送達させることが可能である。また、ネブライザーから噴霧した薬物粒子は、空気力学的粒度（気体などの流体中に浮遊する粒子の大きさ）に依存して、慣性衝突、重力沈降あるいは拡散によって肺局所へ沈着することが知られており、大きな薬物粒子は口腔咽頭や上流気道付近で留まり、5 $\mu$ m以下の小さな薬物粒子は主に中枢気道や末梢気道に沈着し有効性を示す。これらの特性についてジェット式ネブライザーを用いて、噴霧薬物の空気力学的特性及び薬物総送達量を評価した結果、試験製剤及び標準製剤は同等であった。

試験検体

0.25mg 製剤	試験製剤：ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」
	標準製剤：吸入用懸濁剤、0.25mg/2mL

(インタビューフォームより)

### 2 <参考>

<ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」>

<*in vitro* 生物学的同等性試験>

本剤はネブライザーを用いて噴霧投与する吸入懸濁液であるため、患者の呼吸パターンに応じて安静呼吸であっても薬物を送達させることが可能である。また、ネブライザーから噴霧した薬物粒子は、空気力学的粒度（気体などの流体中に浮遊する粒子の大きさ）に依存して、慣性衝突、重力沈降あるいは拡散によって肺局所へ沈着することが知られており、大きな薬物粒子は口腔咽頭や上流気道付近で留まり、5 $\mu$ m以下の小さな薬物粒子は主に中枢気道や末梢気道に沈着し有効性を示す。これらの特性についてジェット式ネブライザーを用いて、噴霧薬物の空気力学的特性及び薬物総送達量を評価した結果、試験製剤及び標準製剤は同等であった。

試験検体

0.5mg 製剤	試験製剤：ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」
	標準製剤：吸入用懸濁剤、0.5mg/2mL

(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) パルミコート吸入液 0.25mg/0.5mg（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年8月改訂、第15版）