

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第3版（2021.06.14 初版）

有効成分	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベルベゾロンF点眼・点鼻液 日本点眼薬研究所
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	点眼・点鼻用リンデロンA液 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>【ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム】 水 1mL 以上 10mL 未満（溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*）、溶けやすい（日本薬局方による溶解性の用語）。</p> <p>【フラジオマイシン硫酸塩】 水 1mL 以上 10mL 未満（溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*）、溶けやすい（日本薬局方による溶解性の用語）。</p> <p>*：日局 17 通則 30 による</p>	
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	131 眼科用剤 132 耳鼻科用剤	
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	ベルベゾロンF点眼・点鼻液	日本点眼薬研究所	○	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。【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

施設の臨床機関において外眼部炎症性疾患患者を対象に臨床試験※を行い、統計学的手法を用いてベルベゾンF点眼・点鼻液と標準製剤を比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。（U検定）

※評価項目は臨床効果。投与後の症状の程度を自覚所見、他覚所見それぞれで、症状あり～症状なしの4分類で評価。

【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) 点眼・点鼻用リンデロンA液（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7月改訂、第12版）