

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リノロサル注射液 2 mg（0.4%）	わかもと製薬
	2	リノロサル注射液 4 mg（0.4%）	わかもと製薬
	3	リノロサル注射液 20 mg（0.4%）	わかもと製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン注 2 mg（0.4%）	シオノギファーマ
	②	リンデロン注 4 mg（0.4%）	シオノギファーマ
	③	リンデロン注 20 mg（0.4%）	シオノギファーマ
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾ (測定温度：20±5℃)	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）。 *：日局 17 通則 30 による		
原薬の安定性 ¹⁾	水	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは水溶液中でやや不安定であり、光・熱により分解し、含量の低下と外観変化（着色、結晶の析出等）を起こす。 塩野義製薬製造部部内報告	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	記載対象外		
BCS・Biowaiver option	記載対象外		
薬効分類	245 副腎ホルモン剤		
規格単位	2 mg 1 管 4 mg 1 管 20 mg 1 管		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	リノロサル注射液 2mg (0.4%)	わかもと製薬		外 記載 対象		○
2	リノロサル注射液 4mg (0.4%)	わかもと製薬				○
3	リノロサル注射液 20mg (0.4%)	わかもと製薬				○

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、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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 なし	2 なし
3 なし	

【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

【純度試験結果（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】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) リンデロン注 2mg (0.4%) / 4mg (0.4%) / 20mg (0.4%) (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9月改訂、第12版)
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)