

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	ベタメタゾン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」 沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン錠0.5mg 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⁾	測定不能	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 100 μg/mL pH4.0 : 99 μg/mL pH6.8 : 92 μg/mL 水 : 97 μg/mL	
原薬の安定性	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	245 副腎ホルモン剤	
規格単位	0.5mg 1錠	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	○+	○*		

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

動物実験(ビーグル犬)における成績

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」:昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号

ベタメタゾン錠 0.5mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ 1 錠(ベタメタゾンとして 0.5mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベタメタゾン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(インタビューフォームより)

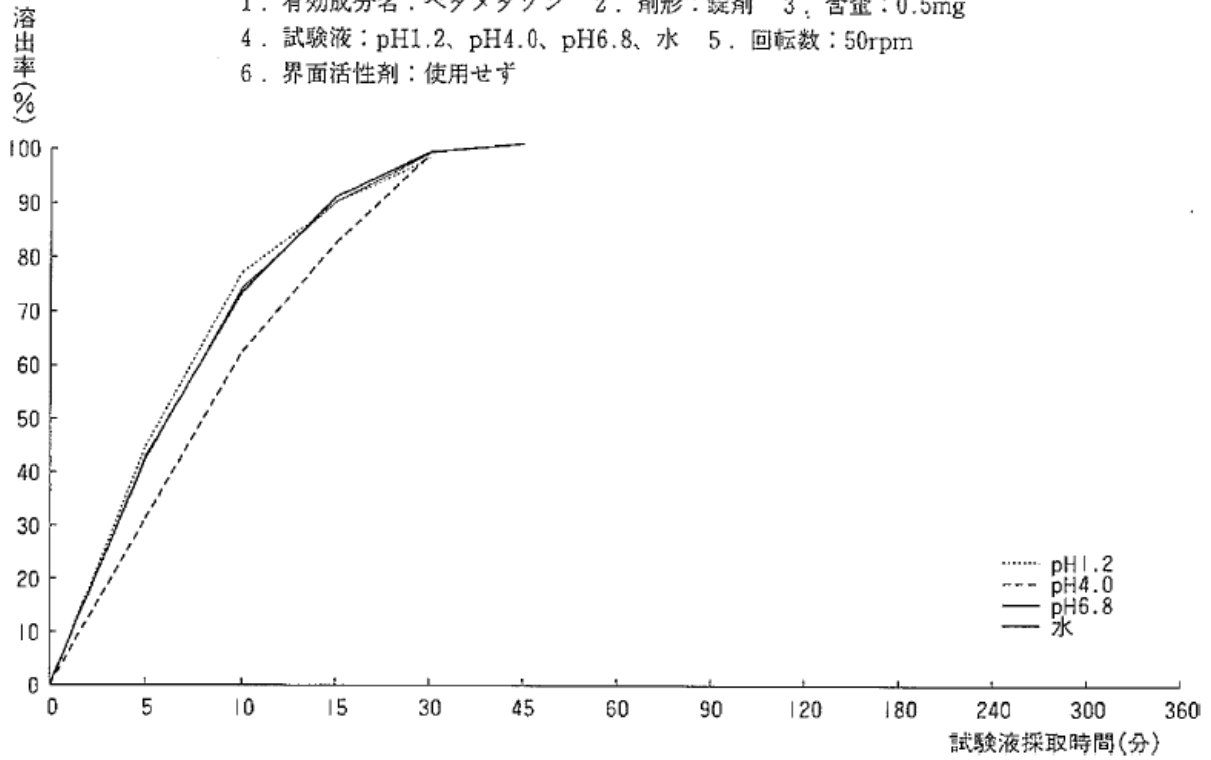
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ベタメタゾン錠0.5mg

1. 有効成分名：ベタメタゾン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：0.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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

ベタメタゾン錠
Betamethasone Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mL以上を除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にベタメタゾン(C₂₂H₂₉F₀₅)約0.56 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にベタメタゾン標準品をデシケーター（減圧、酸化リン(V)）で4時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。さらにこの液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のベタメタゾンのピーク面積A₁及びA₂を測定する。

ベタメタゾン (C₂₂H₂₉F₀₅) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 5$$

M₂: ベタメタゾン標準品の秤取量 (mg)

C: 1錠中のベタメタゾン (C₂₂H₂₉F₀₅) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 241nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: メタノール/水混液 (3:2)

流量: ベタメタゾンの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ベタメタゾンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液100 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベタメタゾンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 15 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）