

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	デキサメタゾンメタスルホ安息香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	D・E・X点眼液0.02%「ニットー」	日東メディック																				
	2	ビジュアリン点眼液0.02%	千寿製薬																				
	3	D・E・X点眼液0.05%「ニットー」	日東メディック																				
	4	ビジュアリン点眼液0.05%	千寿製薬																				
	5	D・E・X点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サンテゾーン点眼液（0.02%）	参天製薬																				
	②	サンテゾーン点眼液（0.1%）	参天製薬																				
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⁾	水、溶けにくい（日局の溶解性表現）。																						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																					
	液性(pH)	なし																					
	光	なし																					
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>遮光、室温(<30℃)</td> <td>60ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">遮光、室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>170℃</td> <td>7日</td> <td>—</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	遮光、室温(<30℃)	60ヵ月	ポリエチレン袋	変化なし	遮光、室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存		ポリエチレン袋	変化なし	苛酷試験	170℃	7日	—
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																			
長期保存試験	遮光、室温(<30℃)	60ヵ月	ポリエチレン袋	変化なし																			
	遮光、室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存		ポリエチレン袋	変化なし																			
苛酷試験	170℃	7日	—	変化なし																			
膜透過性	なし																						
BCS・Biowaiver option	なし																						
薬効分類	131 眼科用剤																						
規格単位	0.02% 1mL 0.05% 1mL 0.1% 1mL																						

【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	D・E・X点眼液0.02%「ニットー」	日東メディック	○+	記載対象外		
2	ビジュアリン点眼液0.02%	千寿製薬	○+			
3	D・E・X点眼液0.05%「ニットー」	日東メディック	○+			
4	ビジュアリン点眼液0.05%	千寿製薬	○+			
5	D・E・X点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック	○+			

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。【3~4 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。【5 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。【6 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。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ウサギ

D・E・X 点眼液 0.02% 「ニットー」

抗炎症作用

起炎剤として BSA を用いた誘発ブドウ膜炎モデル (ウサギ) およびトウガラシチンキを用いた外眼部急性炎症モデルにおいて、抗炎症作用を本剤と標準製剤 (点眼剤) の比較を行ったところ有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

房水蛋白増加抑制作用

起炎剤として BSA を用いた誘発ブドウ膜炎モデル (ウサギ) において房水中蛋白増加に対する抑制作用について、本剤と標準製剤 (点眼剤) の比較を行ったところ、両剤ともに前房水中蛋白濃度を抑制した。また両薬剤の間には前房水中蛋白増加抑制作用に有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2 <参考>

ラット、ウサギ

ビジュアリン点眼液 0.02%

抗炎症作用 (標準製剤: 点眼液、0.02%)

(1) ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量を t 検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。(n=10)

(2) ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した 29 日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。本剤及び標準製剤について得られた、ブドウ膜炎を誘発して 15、16、17 日目の合計点数の平均値及び 30 日目の合計点数を t 検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。(n=5)

3 <参考>

ウサギ

D・E・X 点眼液 0.05% 「ニットー」

抗炎症作用

起炎剤として BSA を用いた誘発ブドウ膜炎モデル (ウサギ) およびトウガラシチンキを用いた外眼部急性炎症モデルにおいて、抗炎症作用を本剤と標準製剤 (点眼剤) の比較を行ったところ有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

房水蛋白増加抑制作用

起炎剤として BSA を用いた誘発ブドウ膜炎モデル (ウサギ) において房水中蛋白増加に対する抑制作用について、本剤と標準製剤 (点眼剤) の比較を行ったところ、両剤ともに前房水中蛋白濃度を抑制した。また両薬剤の間には前房水中蛋白増加抑制作用に有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

4 <参考>

ラット、ウサギ

ビジュアリン点眼液 0.05%

抗炎症作用（標準製剤：D・E・X0.05%点眼液「日眼」）

(1) ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量を t 検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。(n=10)

(2) ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した 29 日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。本剤及び標準製剤について得られた、ブドウ膜炎を誘発して 7 日目から 28 日目までの合計点数の最高値、合計点数-時間（日）曲線下面積及び 30 日目の合計点数を t 検定にて統計解析を行った。また、30 日目（ブドウ膜炎再発 24 時間後）に採取した房水の蛋白濃度について、t 検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。(n=5)

5 <参考>

ウサギ

D・E・X 点眼液 0.1%「ニットー」

抗炎症作用

起炎剤として BSA を用いた誘発ブドウ膜炎モデル（ウサギ）およびトウガラシチンキを用いた外眼部急性炎症モデルにおいて、抗炎症作用を本剤と標準製剤（点眼剤）の比較を行ったところ有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

房水蛋白増加抑制作用

起炎剤として BSA を用いた誘発ブドウ膜炎モデル（ウサギ）において房水中蛋白増加に対する抑制作用について、本剤と標準製剤（点眼剤）の比較を行ったところ、両剤ともに前房水中蛋白濃度を抑制した。また両薬剤の間には前房水中蛋白増加抑制作用に有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) サンテゾーン点眼液（0.02%）／（0.1%）（製造販売元：参天製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年5月改訂、第5版）