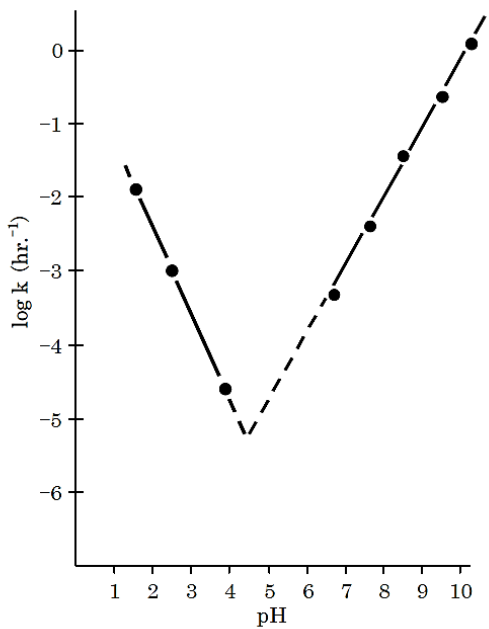


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プロメタゾンクリーム0.1% 池田薬品工業
	2	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」 前田薬品工業
	3	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1% 「ラクール」 東光薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メサデルムクリーム0.1% 岡山大鵬薬品
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⁾	水にほとんど溶けない。 水 0.016mg/mL (20℃)	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	<p>37℃水溶液中での安定性</p> <p>37℃におけるメタノール・緩衝液 (pH1~10) 混液 (1:1) 中の分解速度定数を一次反応式から求めた。pH-log k プロファイルを図に示した。</p>  <p>37℃におけるデキサメタゾンプロピオン酸エステルの pH-log k プロファイル (500 μg/mL メタノール・緩衝液混液(1:1))</p> <p>デキサメタゾンプロピオン酸エステルは pH4~6 で 37℃、30 日間安定であり、その他の pH ではエステルが擬一次反応に従って加水分解された。 また、分解物として 17-プロピオン酸デキサメタゾン、21-プロピオン酸デキサメタ</p>

	ゾン及びデキサメタゾンが認められた。																								
光	<p>固体状態における安定性</p> <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">苛 酷 試 験</td> <td>直射日光下</td> <td>3 箇月</td> <td>気密容器</td> <td>2 箇月後より、黄色化、含量低下と分解物の生成が認められ、3 箇月後の含量低下は、2～6%であった。</td> </tr> <tr> <td>室内散乱光下 (約 1000 ルクス)</td> <td>6 箇月</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	苛 酷 試 験	直射日光下	3 箇月	気密容器	2 箇月後より、黄色化、含量低下と分解物の生成が認められ、3 箇月後の含量低下は、2～6%であった。	室内散乱光下 (約 1000 ルクス)	6 箇月	〃	変化なし										
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果																					
苛 酷 試 験	直射日光下	3 箇月	気密容器	2 箇月後より、黄色化、含量低下と分解物の生成が認められ、3 箇月後の含量低下は、2～6%であった。																					
	室内散乱光下 (約 1000 ルクス)	6 箇月	〃	変化なし																					
その他	<p>固体状態における安定性</p> <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>長期保存試験</td> <td>室 温</td> <td>36 箇月</td> <td>気密容器</td> <td>変化なし (規格の範囲内)</td> </tr> <tr> <td>加 速 試 験</td> <td>40℃ RH75%</td> <td>6 箇月</td> <td>〃</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛 酷 試 験</td> <td>60℃</td> <td>30 日</td> <td>〃</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃ RH91%</td> <td>3 箇月</td> <td>開放容器</td> <td>3 箇月後で0～3%の含量低下が認められた以外著変なし。</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結 果	長期保存試験	室 温	36 箇月	気密容器	変化なし (規格の範囲内)	加 速 試 験	40℃ RH75%	6 箇月	〃	〃	苛 酷 試 験	60℃	30 日	〃	変化なし	40℃ RH91%	3 箇月	開放容器	3 箇月後で0～3%の含量低下が認められた以外著変なし。
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果																					
長期保存試験	室 温	36 箇月	気密容器	変化なし (規格の範囲内)																					
加 速 試 験	40℃ RH75%	6 箇月	〃	〃																					
苛 酷 試 験	60℃	30 日	〃	変化なし																					
	40℃ RH91%	3 箇月	開放容器	3 箇月後で0～3%の含量低下が認められた以外著変なし。																					
膜透過性	なし																								
BCS・Biowaiver option	なし																								
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤																								
規格単位	0. 1% 1 g																								

【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	プロメタゾンクリーム0.1%	池田薬品工業	○+	記載対象外		
2	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」	前田薬品工業	○+			
3	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「ラクール」	東光薬品工業	○+			

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。【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)「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。【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>

ラット

プロメタゾンクリーム 0.1%は、ラットを用いたヒスタミン血管透過性亢進抑制試験、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験、クロトン油耳浮腫抑制試験において標準製剤（クリーム剤、0.1%）との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2 <参考>

ラット、マウス

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）、PCA 反応抑制試験及びマウスを用いた遅延型アレルギー反応抑制試験において、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」と標準製剤（クリーム剤、0.1%）の効力比較を行った。その結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」、は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

3 <参考>

マウス

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「ラクール」の薬効を評価するため、マウスを用いたクロトン油による耳浮腫抑制作用及び遅延型アレルギー性皮膚炎抑制作用を指標として標準製剤との比較検討を行った。

その結果、いずれの試験においてもデキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「ラクール」及び標準製剤は無処置群及び基剤群に対し有意な抑制作用を示し、両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

【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) メサデルムクリーム 0.1%／軟膏 0.1%／ローション 0.1%（製造販売元：岡山大鵬薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年8月改訂、第6版）