

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 初版

有効成分	デキサメタゾン																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サンテゾーン0.05%眼軟膏		参天製薬													
	2	デキサメタゾン眼軟膏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	なし															
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：ほとんど溶けない（日局の溶解性表現）																
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	<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>室温、遮光</td> <td>60ヵ月</td> <td rowspan="2">密閉容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存遮光</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	室温、遮光	60ヵ月	密閉容器	変化なし	室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存遮光		
	保存条件	保存期間	保存形態	結果													
長期保存試験	室温、遮光	60ヵ月	密閉容器	変化なし													
	室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存遮光				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	0.05%1g 0.1%1g																

【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	サンテゾン0.05%眼軟膏	参天製薬		象 外 記 載 対		
2	デキサメタゾン眼軟膏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 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】

<p>1 なし</p>	<p>2 <参考> D・E・X0.1%眼軟膏 T 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）において、抗炎症作用を本剤と標準製剤（眼軟膏、0.1%）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。</p> <p>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（眼軟膏、0.1%）の比較を行ったところ、両剤ともに房水中蛋白濃度を抑制した。また両薬剤の間には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。</p>
-----------------	--

【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) サンテゾーン 0.05%眼軟膏（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）