

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（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	デキサメタゾンローション0. 1%「イワキ」 岩城製薬
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⁾	水にほとんど溶けない。	
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	該当資料なし
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	デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」	岩城製薬	○+	象 外 記 載 対		

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】

1 <参考>

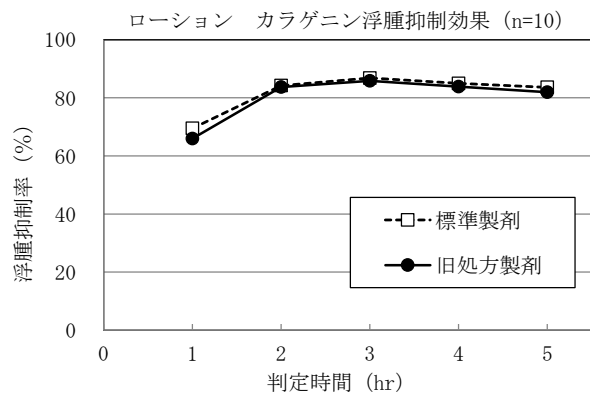
ラット

[薬理試験]

カラゲニン浮腫抑制効果 (足蹠浮腫法)

標準製剤 v. s. 旧処方

カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。



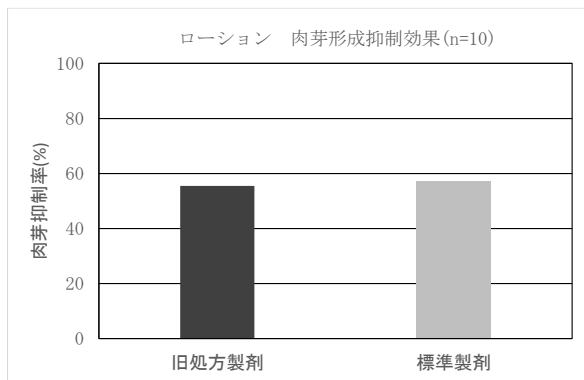
[被験薬] ローション

- ・デキサメサゾンローション「イワキ」(旧処方)
- ・オルガドロンクリーム (標準製剤)

綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果 (綿球法)

標準製剤 v. s. 旧処方

肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。

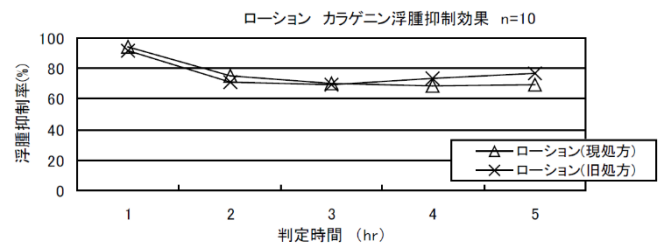


[被験薬] ローション

- ・デキサメサゾンローション「イワキ」(旧処方)
- ・オルガドロンクリーム (標準製剤)

旧処方 v. s. 新処方

カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。

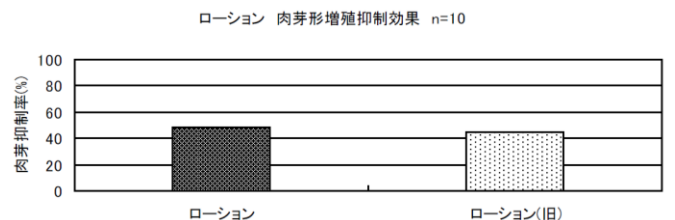


[被験薬]

ローション	
・デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」	
・標準製剤ローション0.1% (旧処方)	

旧処方 v. s. 新処方

肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。



[被験薬]

ローション	
・デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」	
・標準製剤ローション0.1% (旧処方)	

(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））】

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) デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」／クリーム 0.1%「イワキ」／ローション 0.1%「イワキ」（製造販売元：岩城製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第3版）