

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	デキサメタゾンリン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	ソルコート静注液 100mg	富士製薬工業																																																																										
	2	デキサート注射液 1.65mg	富士製薬工業																																																																										
	3	デキサート注射液 3.3mg	富士製薬工業																																																																										
	4	デキサート注射液 6.6mg	富士製薬工業																																																																										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デカドロン注射液 1.65mg	アスペンジャパン																																																																										
	②	デカドロン注射液 3.3mg	アスペンジャパン																																																																										
	③	デカドロン注射液 6.6mg	アスペンジャパン																																																																										
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																																																												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																																																												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																																																												
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> =4.9 pKa <sub>2</sub> =8.9																																																																												
溶解度 <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">溶 解</td> <td style="width: 50%;">本品 1g の溶解に 要する溶媒量</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>1.5mL</td> </tr> </table>		溶 解	本品 1g の溶解に 要する溶媒量	水	1.5mL																																																																							
溶 解	本品 1g の溶解に 要する溶媒量																																																																												
水	1.5mL																																																																												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																																																											
	液性(pH)	<p>本品を注射用蒸留水で溶解（4mg/mL 及び 0.4mg/mL）し、7 日間の安定性試験を実施した結果、pH に特に変化は認められなかった。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試料濃度</th> <th>試 料</th> <th>調製直後</th> <th>1 日後</th> <th>3 日後</th> <th>7 日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">遮光 冷所</td> <td rowspan="3">4mg/mL</td> <td>A</td> <td>8.4</td> <td>8.1</td> <td>8.1</td> <td>8.1</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>8.5</td> <td>8.4</td> <td>8.4</td> <td>8.4</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>8.7</td> <td>8.5</td> <td>8.4</td> <td>8.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">遮光 40℃</td> <td rowspan="3">0.4mg/mL</td> <td>A</td> <td>8.0</td> <td>7.7</td> <td>7.8</td> <td>7.8</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>8.1</td> <td>7.7</td> <td>7.7</td> <td>7.7</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>8.0</td> <td>7.8</td> <td>7.8</td> <td>7.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">遮光 40℃</td> <td rowspan="3">4mg/mL</td> <td>A</td> <td>8.4</td> <td>8.0</td> <td>7.7</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>8.5</td> <td>8.0</td> <td>7.7</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>8.7</td> <td>8.0</td> <td>7.8</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">遮光 40℃</td> <td rowspan="3">0.4mg/mL</td> <td>A</td> <td>8.0</td> <td>7.7</td> <td>7.5</td> <td>7.4</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>8.1</td> <td>7.6</td> <td>7.4</td> <td>7.3</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>8.0</td> <td>7.6</td> <td>7.5</td> <td>7.4</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	試料濃度	試 料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後	遮光 冷所	4mg/mL	A	8.4	8.1	8.1	8.1	B	8.5	8.4	8.4	8.4	C	8.7	8.5	8.4	8.1	遮光 40℃	0.4mg/mL	A	8.0	7.7	7.8	7.8	B	8.1	7.7	7.7	7.7	C	8.0	7.8	7.8	7.7	遮光 40℃	4mg/mL	A	8.4	8.0	7.7	7.5	B	8.5	8.0	7.7	7.5	C	8.7	8.0	7.8	7.5	遮光 40℃	0.4mg/mL	A	8.0	7.7	7.5	7.4	B	8.1	7.6	7.4	7.3	C	8.0	7.6	7.5	7.4
	保存条件	試料濃度	試 料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後																																																																						
遮光 冷所	4mg/mL	A	8.4	8.1	8.1	8.1																																																																							
		B	8.5	8.4	8.4	8.4																																																																							
		C	8.7	8.5	8.4	8.1																																																																							
遮光 40℃	0.4mg/mL	A	8.0	7.7	7.8	7.8																																																																							
		B	8.1	7.7	7.7	7.7																																																																							
		C	8.0	7.8	7.8	7.7																																																																							
遮光 40℃	4mg/mL	A	8.4	8.0	7.7	7.5																																																																							
		B	8.5	8.0	7.7	7.5																																																																							
		C	8.7	8.0	7.8	7.5																																																																							
遮光 40℃	0.4mg/mL	A	8.0	7.7	7.5	7.4																																																																							
		B	8.1	7.6	7.4	7.3																																																																							
		C	8.0	7.6	7.5	7.4																																																																							
光	なし																																																																												

その他		<p>本品を注射用蒸留水で溶解（4mg/mL 及び 0.4mg/mL）し、7 日間の安定性試験を実施した結果、遮光・40℃に保存した場合には7 日後に微～淡黄色を呈したが、遮光・冷所に保存した場合には外観及び力価に特に変化は認められなかった。</p> <p><b>【外観】</b></p> <table border="1" data-bbox="419 344 1479 768"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試料濃度</th> <th>試料</th> <th>調製直後</th> <th>1 日後</th> <th>3 日後</th> <th>7 日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">遮光 冷所</td> <td rowspan="3">4mg/mL</td> <td>A</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">0.4mg/mL</td> <td>A</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">遮光 40℃</td> <td rowspan="3">4mg/mL</td> <td>A</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>淡黄色澄明</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>淡黄色澄明</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>淡黄色澄明</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">0.4mg/mL</td> <td>A</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>微黄色澄明</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>微黄色澄明</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>無色澄明</td> <td>→</td> <td>→</td> <td>微黄色澄明</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">→：変化なし</p> <p><b>【力価】</b></p> <table border="1" data-bbox="419 864 1479 1234"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試料濃度</th> <th>試料</th> <th>調製直後</th> <th>1 日後</th> <th>3 日後</th> <th>7 日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">遮光 冷所</td> <td rowspan="3">4mg/mL</td> <td>A</td> <td>100.0</td> <td>99.6</td> <td>99.5</td> <td>99.7</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>100.0</td> <td>99.8</td> <td>99.6</td> <td>99.5</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> <td>99.5</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">0.4mg/mL</td> <td>A</td> <td>100.0</td> <td>100.4</td> <td>99.5</td> <td>99.5</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>100.0</td> <td>100.4</td> <td>99.2</td> <td>99.4</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>100.0</td> <td>100.4</td> <td>98.8</td> <td>99.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">遮光 40℃</td> <td rowspan="3">4mg/mL</td> <td>A</td> <td>100.0</td> <td>99.2</td> <td>98.7</td> <td>95.9</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>100.0</td> <td>98.9</td> <td>97.4</td> <td>95.7</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>100.0</td> <td>98.8</td> <td>97.1</td> <td>94.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">0.4mg/mL</td> <td>A</td> <td>100.0</td> <td>99.4</td> <td>98.2</td> <td>95.6</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>100.0</td> <td>99.5</td> <td>98.0</td> <td>95.2</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>100.0</td> <td>99.3</td> <td>97.3</td> <td>93.4</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後	遮光 冷所	4mg/mL	A	無色澄明	→	→	→	B	無色澄明	→	→	→	C	無色澄明	→	→	→	0.4mg/mL	A	無色澄明	→	→	→	B	無色澄明	→	→	→	C	無色澄明	→	→	→	遮光 40℃	4mg/mL	A	無色澄明	→	→	淡黄色澄明	B	無色澄明	→	→	淡黄色澄明	C	無色澄明	→	→	淡黄色澄明	0.4mg/mL	A	無色澄明	→	→	微黄色澄明	B	無色澄明	→	→	微黄色澄明	C	無色澄明	→	→	微黄色澄明	保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後	遮光 冷所	4mg/mL	A	100.0	99.6	99.5	99.7	B	100.0	99.8	99.6	99.5	C	100.0	100.0	99.5	99.6	0.4mg/mL	A	100.0	100.4	99.5	99.5	B	100.0	100.4	99.2	99.4	C	100.0	100.4	98.8	99.1	遮光 40℃	4mg/mL	A	100.0	99.2	98.7	95.9	B	100.0	98.9	97.4	95.7	C	100.0	98.8	97.1	94.6	0.4mg/mL	A	100.0	99.4	98.2	95.6	B	100.0	99.5	98.0	95.2	C	100.0	99.3	97.3	93.4
保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後																																																																																																																																														
遮光 冷所	4mg/mL	A	無色澄明	→	→	→																																																																																																																																														
		B	無色澄明	→	→	→																																																																																																																																														
		C	無色澄明	→	→	→																																																																																																																																														
	0.4mg/mL	A	無色澄明	→	→	→																																																																																																																																														
		B	無色澄明	→	→	→																																																																																																																																														
		C	無色澄明	→	→	→																																																																																																																																														
遮光 40℃	4mg/mL	A	無色澄明	→	→	淡黄色澄明																																																																																																																																														
		B	無色澄明	→	→	淡黄色澄明																																																																																																																																														
		C	無色澄明	→	→	淡黄色澄明																																																																																																																																														
	0.4mg/mL	A	無色澄明	→	→	微黄色澄明																																																																																																																																														
		B	無色澄明	→	→	微黄色澄明																																																																																																																																														
		C	無色澄明	→	→	微黄色澄明																																																																																																																																														
保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後																																																																																																																																														
遮光 冷所	4mg/mL	A	100.0	99.6	99.5	99.7																																																																																																																																														
		B	100.0	99.8	99.6	99.5																																																																																																																																														
		C	100.0	100.0	99.5	99.6																																																																																																																																														
	0.4mg/mL	A	100.0	100.4	99.5	99.5																																																																																																																																														
		B	100.0	100.4	99.2	99.4																																																																																																																																														
		C	100.0	100.4	98.8	99.1																																																																																																																																														
遮光 40℃	4mg/mL	A	100.0	99.2	98.7	95.9																																																																																																																																														
		B	100.0	98.9	97.4	95.7																																																																																																																																														
		C	100.0	98.8	97.1	94.6																																																																																																																																														
	0.4mg/mL	A	100.0	99.4	98.2	95.6																																																																																																																																														
		B	100.0	99.5	98.0	95.2																																																																																																																																														
		C	100.0	99.3	97.3	93.4																																																																																																																																														
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	1. 65mg 0.5mL 1管 3. 3mg 1mL 1管 6. 6mg 2mL 1瓶 100mg 5mL 1瓶																																																																																																																																																			

【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	ソルコート静注液 100mg	富士製薬工業	対象外	記載対象外		
2	デキサート注射液 1.65mg	富士製薬工業	○			
3	デキサート注射液 3.3mg	富士製薬工業	○			
4	デキサート注射液 6.6mg	富士製薬工業	○			

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。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。【4 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

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、注射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】

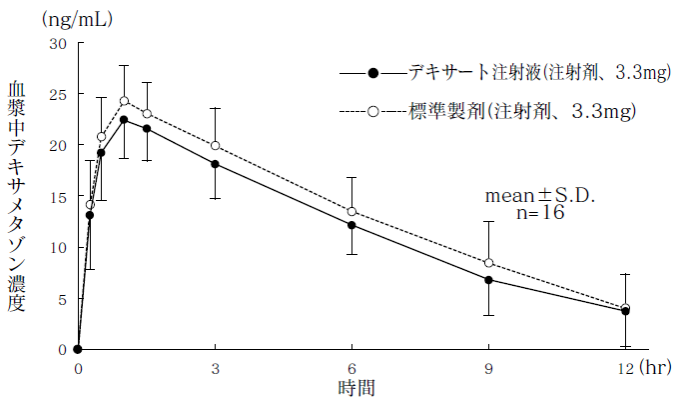
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
 静注のため記載対象外

2  
 デキサート注射液 1.65 mg は、デキサート注射液 3.3 mg と同一濃度の液剤を半量にて製している (いわゆる容れ目違い) ことから、デキサート注射液 1.65 mg は標準製剤と生物学的に同等である。

3  
 筋肉内投与



4  
 デキサート注射液 6.6 mg は、デキサート注射液 3.3 mg と同一濃度の液剤を 2 倍量にて製している (いわゆる容れ目違い) ことから、デキサート注射液 6.6 mg は標準製剤と生物学的に同等である。

【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) デカドロン注射液 1.65mg/3.3mg/6.6mg（製造販売元：アスペンジャパン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第13版）