

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（2019. 11. 06 初版）

有効成分	ベクロ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	ベクロメタゾン鼻用パウダー25 μ g「トーワ」 東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（リノコートカプセル鼻用50 μ g）《販売中止》 （帝人ファーマ）
	②	リノコートパウダースプレー鼻用25 μ g 帝人ファーマ
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	なし
	液性(pH)	なし
	光	ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは光に安定である。
	その他	ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは温度、湿度に安定である。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	132 耳鼻科用剤	
規格単位	1. 50mg 0. 9087g 1瓶	

【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	ベクロメタゾン鼻用パウダー25 μ g「トーフ」	東和薬品	○+	対象外 記載		

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】

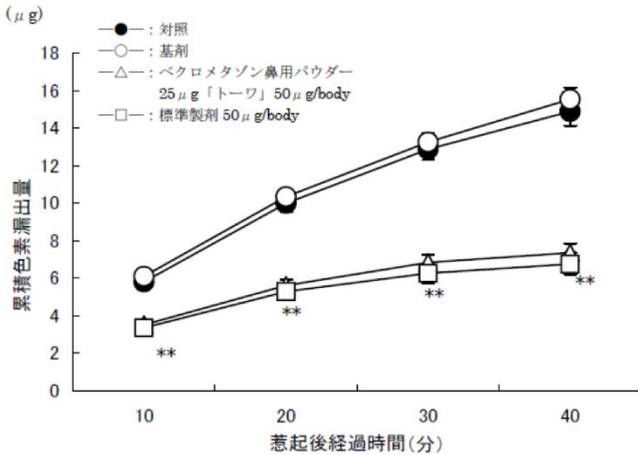
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

薬力学的試験

ラット IgE 関与鼻粘膜血管透過性亢進モデル (1 群 10 匹) におけるベクロメタゾン鼻用パウダー $25\mu\text{g}$ 「トーフ」及び標準製剤 ($50\mu\text{g}/\text{body}$) の抗原-抗体反応による鼻粘膜血管透過性を比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれも鼻粘膜血管透過性の抑制作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。

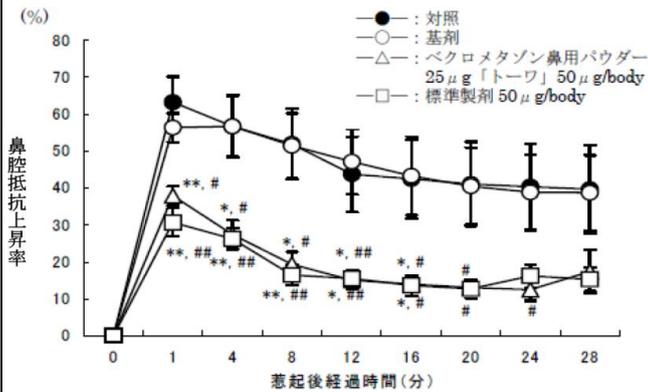
ラット IgE 関与鼻粘膜血管透過性亢進モデルでの色素漏出に対するベクロメタゾン鼻用パウダーの抑制効果



(Mean±S.E., n=10, **: p<0.01vs 対照 or ベクロメタゾン鼻用パウダー $25\mu\text{g}$ 「トーフ」基剤)

モルモット IgG1 関与鼻腔抵抗上昇モデル (1 群 10 匹) におけるベクロメタゾン鼻用パウダー $25\mu\text{g}$ 「トーフ」及び標準製剤 ($50\mu\text{g}/\text{body}$) の抗原-抗体反応による鼻腔抵抗上昇率を比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれも鼻腔抵抗上昇の抑制作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。

モルモット IgG1 関与鼻腔抵抗上昇に対するベクロメタゾン鼻用パウダーの抑制効果



(Mean±S.E., n=10, *: p<0.05, **: p<0.01vs 対照, #: p<0.05, ##: p<0.01vs ベクロメタゾン鼻用パウダー $25\mu\text{g}$ 「トーフ」基剤)

放出試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)に従い、放出試験を行った。

標準製剤及び試験製剤の平均放出率を比較した結果、すべての試験液の各測定時点において試験製剤の平均放出率は標準製剤の平均放出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、標準製剤及び試験製剤の平均放出率にはほとんど差はなく、両製剤の放出挙動は類似していると判断した。

(放出試験結果及び図は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) リノコートカプセル鼻用 50 μ g/パウダースプレー鼻用 25 μ g（製造販売元：帝人ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年6月改訂、第5版）