

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	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「DSP」	東興薬品工業			
	2	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」	キョーリンリメディオ			
	3	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」	セオリアファーマ			
	4	ナナドラAQネーザル50 μ g	日本化薬			
	5	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」	沢井製薬			
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) 2) 3) 4) 5)}	該当資料なし					
溶解度	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">溶媒</th> <th style="width: 50%;">添付文書の記載</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>水にほとんど溶けない。^{2) 3) 4) 5)}</p>		溶媒	添付文書の記載	水	ほとんど溶けない
溶媒	添付文書の記載					
水	ほとんど溶けない					
原薬の安定性	水 ^{1) 2) 3) 4) 5)}	該当資料なし				
	液性(pH) ^{1) 2) 3) 4) 5)}	該当資料なし				
	光 ^{1) 2) 3) 4) 5)}	該当資料なし				
	その他 ⁵⁾	遮光保存				
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	8.5mg 8.5g 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	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「DSP」	東興薬品工業	○+	記載対象外		
2	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」	キョーリンリメディオ	○+			
3	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」	セオリアファーマ	○+			
4	ナナドラAQネーザル50 μ g	日本化薬	○+			
5	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」	沢井製薬	○+			

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である。【3~6 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。【7 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。【8 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。【9 ページ】

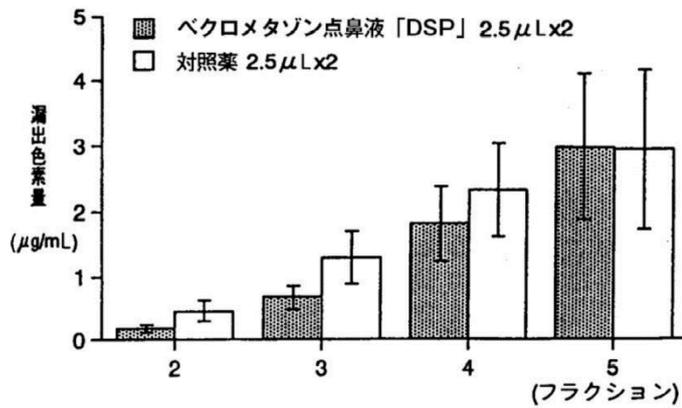
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル

受動感作ラット

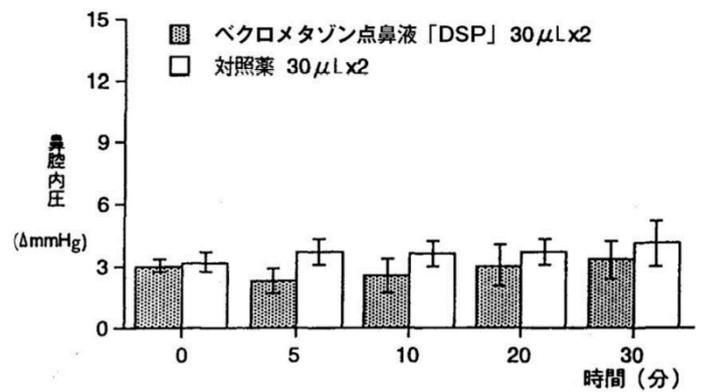
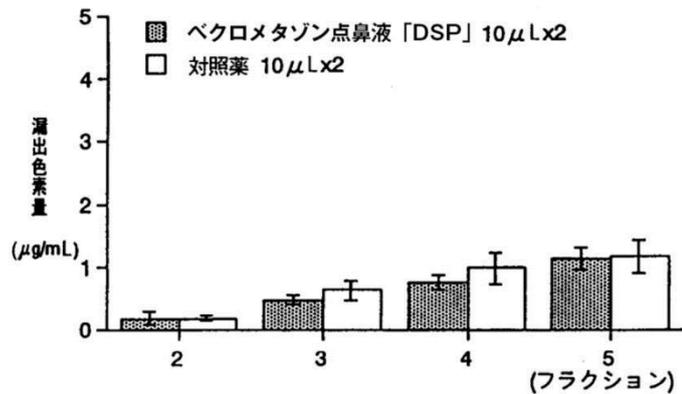
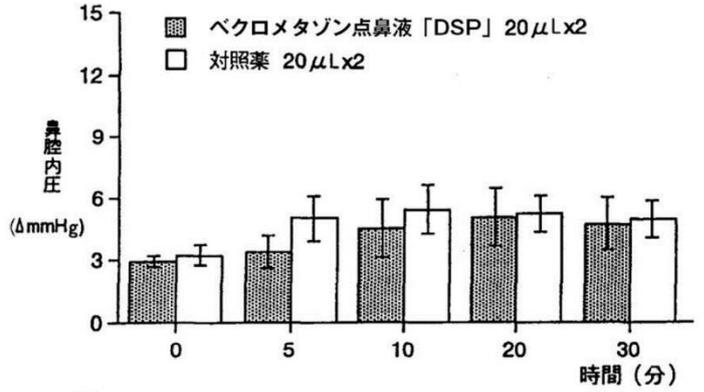
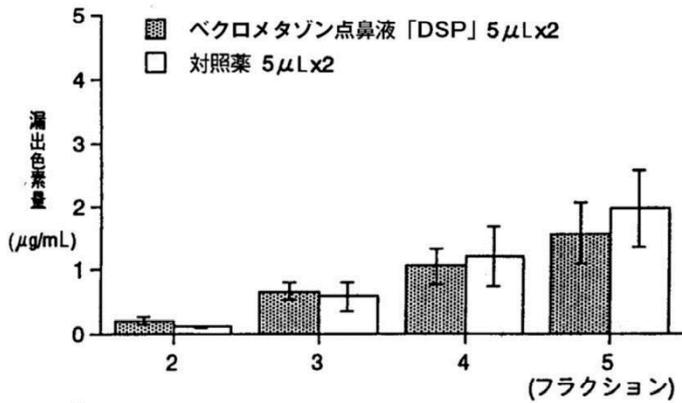
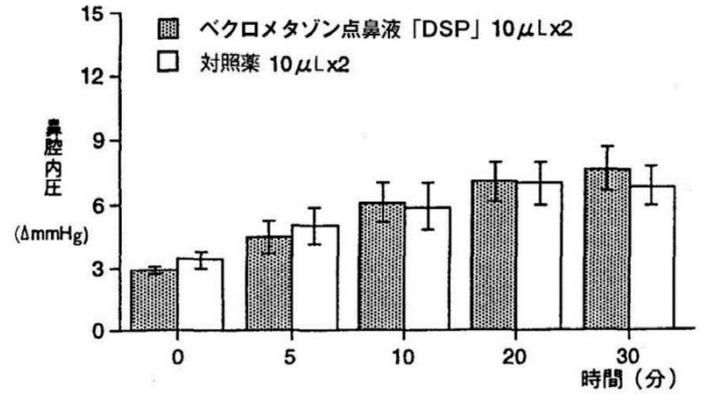
各データは 8 例の平均値及び標準誤差を示す。



抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル

能動感作モルモット

各データは 6 例の平均値及び標準誤差を示す。



(インタビューフォームより)

2 <参考>

以下のように、1. 抗鼻炎作用及び2. 抗鼻閉作用を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「杏林」と標準製剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤）は生物学的に同等であると判断された。

1. 抗鼻炎作用

抗原卵白アルブミンで感作した雄性ラットに色素（Pontamine Sky Blue 6B）を静脈注射後、鼻腔内へ抗原液を灌流し、その灌流による鼻粘膜表面での抗原抗体反応に基づく鼻汁中への漏出色素量及びライソゾーム酵素活性を指標として、ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「杏林」及び標準製剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤）のプラセボに対するアレルギー性鼻炎抑制効果を比較検討した。なお、被験薬は、抗原液灌流の前後に各1回1噴霧させた。

その結果、ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「杏林」及び標準製剤ともにプラセボに対して明らかなアレルギー性鼻炎抑制効果を示し、かつ、両剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。

2. 抗鼻閉作用

抗卵白アルブミンウサギ血清で感作した雄性モルモットの鼻腔内に抗原液を滴下し、抗原抗体反応に基づく鼻閉によるインピーダンス変化を指標とし、ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「杏林」及び標準製剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤）のプラセボに対する鼻閉抑制効果を比較検討した。なお、被験薬は、抗原液滴下の前後に各1回左右鼻腔内に1噴霧させた。

その結果、タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g 及び標準製剤ともにプラセボに対して明らかな鼻閉抑制効果を示し、かつ、両剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。

3 <参考>

ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「CEO」

本剤はアレルギー鼻炎実験モデルにおける薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1. TDI 鼻塗布感作モルモットにおける誘発症状の抑制

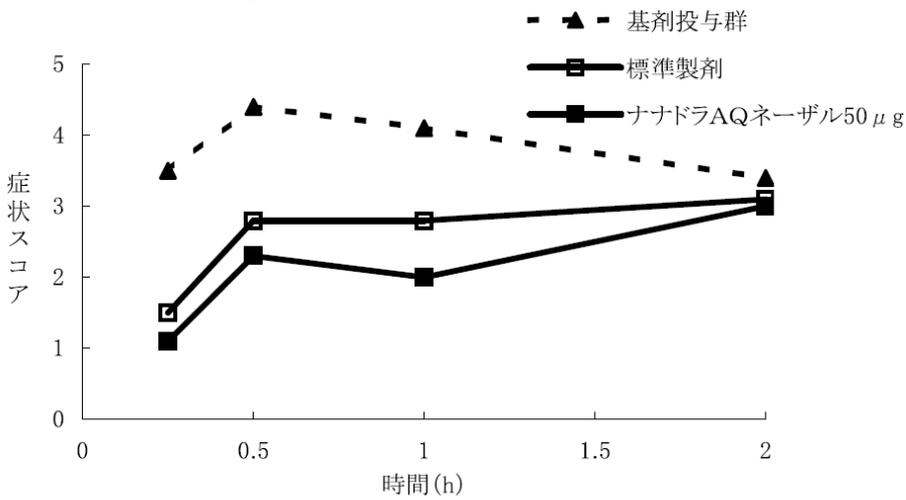
TDI（Toluene 2, 4-diisocyanate）を抗原とした鼻塗布感作モルモットにおいて、本剤及び標準製剤は誘発症状（くしゃみ、水様性鼻汁、喘鳴）を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

2. 卵白アルブミン吸入感作モルモットにおける血管透過性亢進の抑制

アルブミンによる吸入感作モルモットにおける鼻汁中の漏出色素量を指標とし、血管透過性抑制効果をみた試験で、本剤及び標準製剤は鼻腔粘膜からの色素の漏出量を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

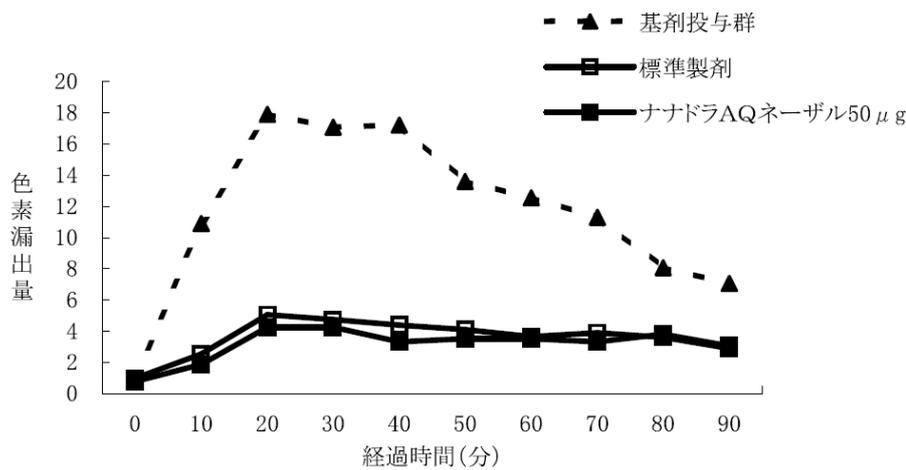
4 <参考>

TDI (toluen 2,4-diisocyanate) を用いたモルモット鼻アレルギーモデルにおける症状誘発後の鼻症状改善効果
 症状スコアの時間推移



症状スコア:くしゃみ回数、水溶性鼻汁量、喘鳴の程度より計算

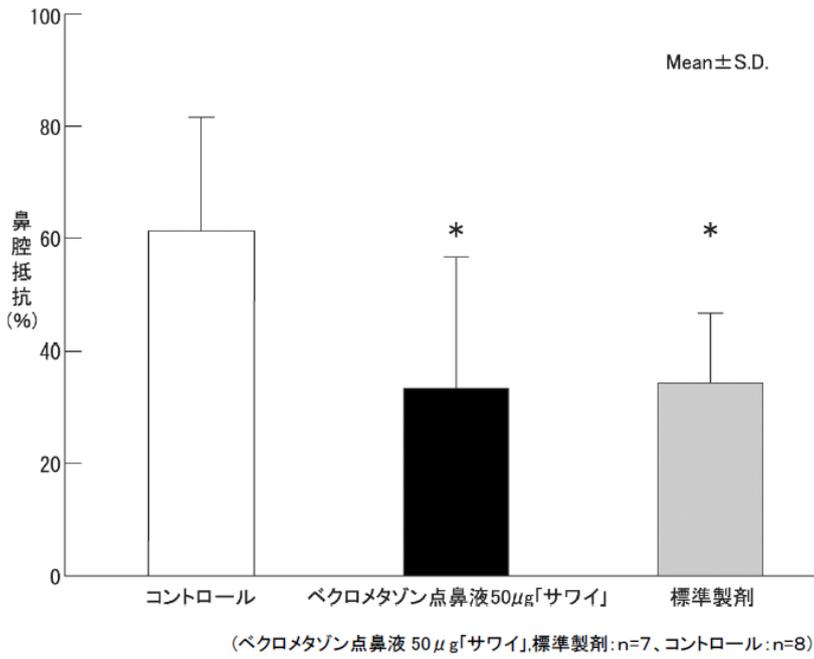
卵白アルブミン吸入感作モルモットにおける鼻粘膜からの色素漏出抑制効果
 色素漏出量の時間的推移



(インタビューフォームより)

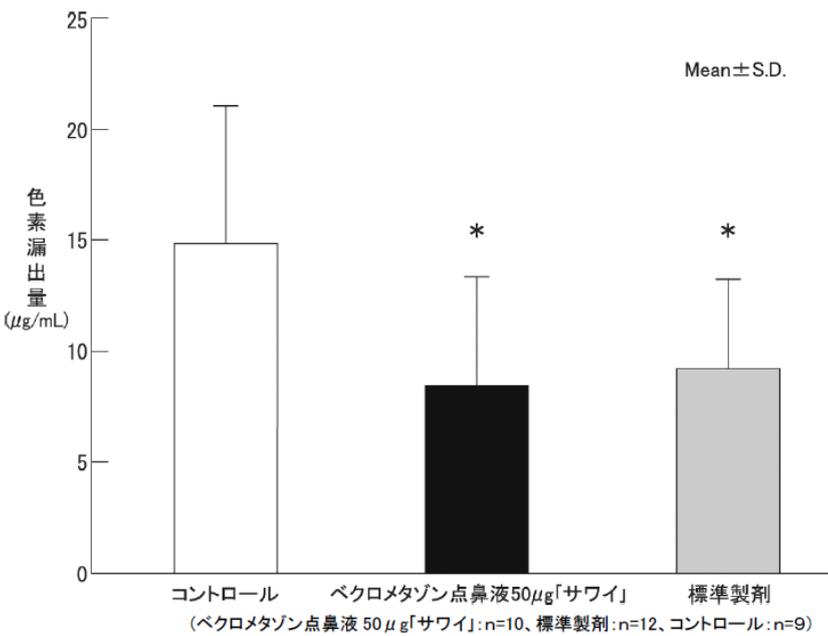
5 <参考>

モルモット鼻アレルギーモデルにおける鼻腔抵抗上昇に対する抗アレルギー作用



* : p<0.05 vs コントロール
(Tukey-Kramerによる多重比較検定)

ラット鼻灌流モデルを用いた鼻粘膜血管透過性亢進に対する抗アレルギー作用



* : p<0.05 vs コントロール
(Tukey-Kramerによる多重比較検定)

(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) ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「DSP」(製造販売元：東興薬品工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021年1月改訂、第9版)
- 2) ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「杏林」(製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年12月作成、第1版)
- 3) ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「CEO」(製造販売元：セオリアファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年6月、第2版)
- 4) ナナドラ AQ ネーザル 50 μ g (製造販売元：日本化薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018年6月改訂、第7版)
- 5) ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」(製造販売元：沢井製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2014年12月改訂、第5版)