

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	ベタメタゾンジ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	デルモゾールDPクリーム0.064%	岩城製薬		
	2	ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」	佐藤製薬		
	3	ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「テイコク」	帝國製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リンデロン-DPクリーム	シオノギファーマ		
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⁾ (測定温度 20±5℃)	溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による溶解性の用語		
	水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない		
* : 日局 17 通則 30 による					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性 (pH)	なし			
	光	(3 ロットの成績)			
	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目 性状及び含量* (表示量に対して)
	苛酷試験	室温, 700 lx	無色瓶	24 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 2 ~ 5% 低下
		室温, 50000 lx	無色瓶	24 時間	性状: 変化なし 含量: 変化なし
* : 測定法 ; 紫外吸収法, イソニコチン酸ヒドラジド法, テトラゾリウム塩法で測定 永田耕一ほか : 塩野義製薬製造部内報告 (1976)					
	その他	(3 ロットの成績)			
	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目 性状及び含量* (表示量に対して)
	苛酷試験	室温, 90%RH	遮光	6 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
		37℃, 90%RH	遮光	6 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
		45℃	遮光	6 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
	長期保存試験	室温 (20 ~ 28℃)	遮光	24 ヶ月	性状: 変化なし 含量: 変化なし
* : 測定法 ; 紫外吸収法, イソニコチン酸ヒドラジド法, テトラゾリウム塩法で測定 永田耕一ほか : 塩野義製薬製造部内報告 (1976)					

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	0.064%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	デルモゾールDPクリーム0.064%	岩城製薬	○+	記載対象外		
2	ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」	佐藤製薬	○+			
3	ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「テイコク」	帝國製薬	○、○+			

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。【4~5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

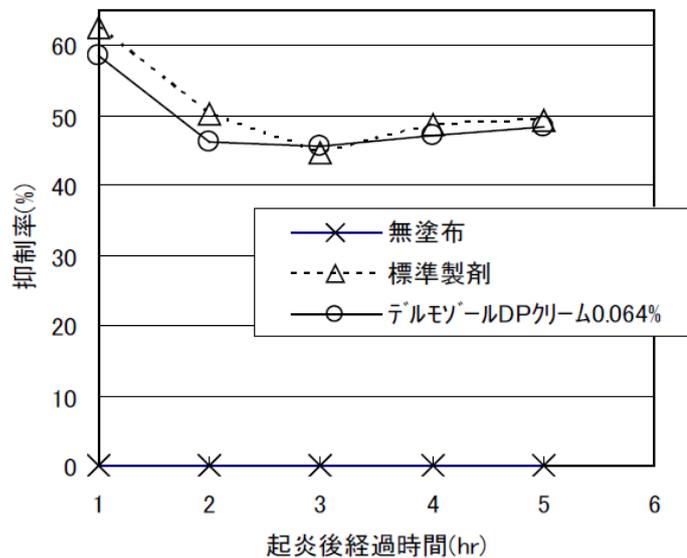
1 <参考>

Wistar 系雄性ラット

[薬理試験]

カラゲニン浮腫の抑制効果 (足蹠浮腫法)

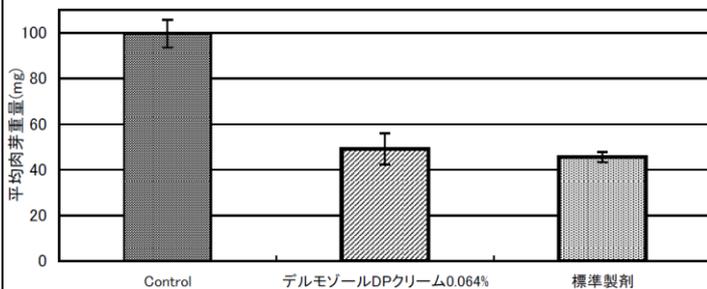
クリーム 5 日目カラゲニン浮腫抑制率 n=12



ペーパーディスク肉芽形成抑制法

クリーム ペーパーディスクによる肉芽形成抑制

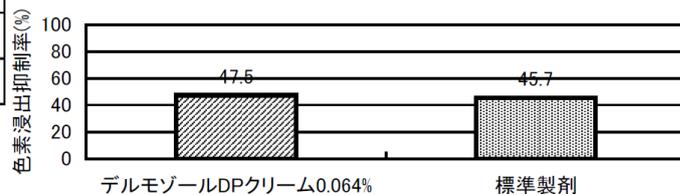
n=12



皮内色素浸出法 (ヒスタミン血管透過性亢進抑制試験)

クリーム ヒスタミン血管透過性亢進抑制試験

n=11



(インタビューフォームより)

2 <参考>

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「サトウ」

1. Croton 油誘発耳浮腫抑制作用

SD 系雄性ラット〔クリーム：25 匹〕を用いた Croton 油誘発耳浮腫モデルにおいて浮腫抑制作用を検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「サトウ」と標準製剤（クリーム、0.064%）間に有意差は認められなかった。

2. 遅延型アレルギー性皮膚炎抑制作用

ddy 系雄性マウス〔1 群（クリーム：25 匹）〕を用いた Picryl Chloride 遅延型アレルギー性皮膚炎モデルにおいて、抑制効果を検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「サトウ」と標準製剤（クリーム、0.064%）間に有意差は認められなかった。

3

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「テイコク」

血管収縮作用

本剤及び標準製剤を、健康成人男子 35 名を対象として左前腕屈側に 4 時間塗布（閉塞状態）した後、薬剤を除去し 2 及び 4 時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。

<参考>

抗炎症作用

ラットを用いて、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験及びヒスタミン誘発血管透過性亢進抑制試験を実施し、本剤と標準製剤の効力比較を行った結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。

【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) リンデロン-DP 軟膏／DP クリーム／DP ゾル（製造販売元：シオノギファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年3月改訂、第15版）