

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	テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%	テイカ製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オルガドロン点眼・点耳・点鼻液0.1%	アスペンジャパン
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⁾	pKa ₁ =4.9、pKa ₂ =8.9		
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	40℃・80%RH・4週、8週、12週の経時で外観、活性とも変化は認められない。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	131 眼科用剤 132 耳鼻科用剤		
規格単位	0.1% 1mL		

【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	テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%	テイカ製薬	○+	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>

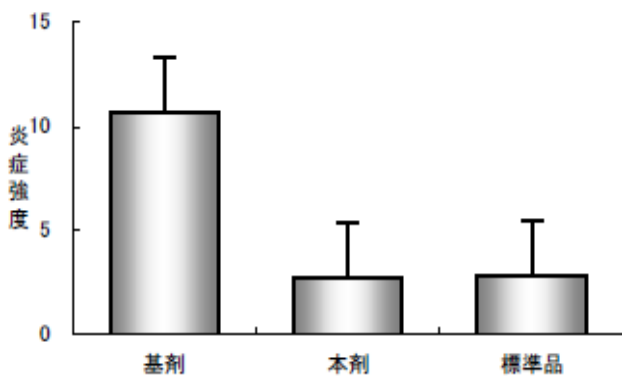
家兎、dd系マウス、Hartley系モルモット

テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%

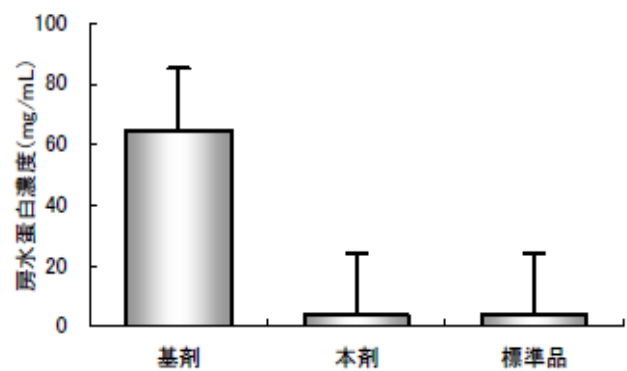
実験的ぶどう膜炎に対する効果

ウサギの実験的ぶどう膜炎に対する抗炎症作用を、Draize法に準じた炎症強度の得点法により本剤および標準製剤について比較した。家兎の右眼硝子体中央部に牛血清アルブミンを注入し、テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%、標準製剤を翌日より30日間、1日2回各2滴点眼する。30日後、再び耳静脈より抗原を注入し、ぶどう膜炎を誘発させ、このとき抗原注入後24時間後の房水蛋白濃度をLowry等の方法で測定した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

家兎実験的ぶどう膜炎での消炎効果



家兎実験的ぶどう膜炎 房水蛋白濃度



耳組織に対する抗炎症効果

① キシレンによる耳介部での急性炎症 (マウス)

dd系マウスの尾静脈から0.5%ポントアミンスカイブルー0.1ml/10gを注射し、直後にフェルトを貼り付けたクレメンメにキシレンを充分含ませて、右耳を5秒間はさみ30分後に両耳を摘出し漏出色素の吸光度を600nmで測定した。テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%及び標準製剤は、色素静注1時間前に0.05ml右耳に滴下して十分に濡らす、更にキシレンにて起炎後直ちに同様の方法で投与した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

② カラゲニンによる耳介部での血管透過性 (モルモット)

Hartley系モルモットの耳介部に2%カラゲニン0.1mlを皮下注射し、2時間後にポントアミンスカイブルー0.5ml/100gを頸静脈に注射し30分後に右耳介部と外耳を摘出し漏出色素の吸光度を600nmで測定した。テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%及び標準製剤は、カラゲニン惹起直後及び1時間後にネブライザーで5分間右耳介に投与した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

鼻腔からの吸収

テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%及び標準製剤の鼻腔での効果を比較するために家兎 (n=10) 鼻腔にネブライザーで投与し、投与後0、30、60、120、180、240、300、360分後の血中濃度を比較した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(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) オルガドロン点眼・点耳・点鼻液0.1%（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（2019年4月改訂、第11版）