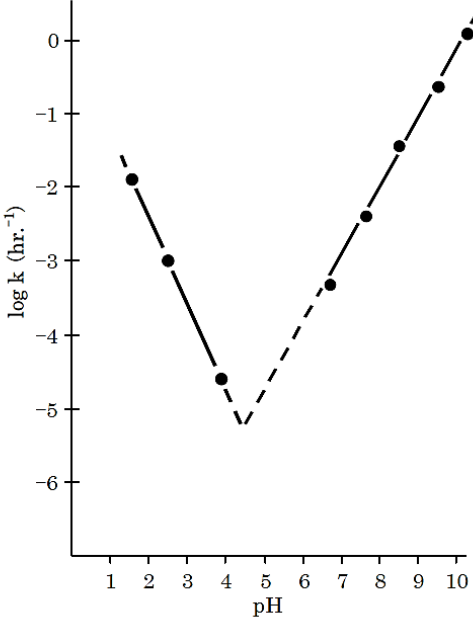


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	デキサ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	デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メサデルムローション0.1%
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。 水 0.016mg/mL (20℃)	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性 (pH)	<p>37℃水溶液中での安定性</p> <p>37℃におけるメタノール・緩衝液 (pH1~10) 混液 (1:1) 中の分解速度定数を一次反応式から求めた。pH-log k プロファイルを図に示した。</p>  <p>37℃におけるデキサメタゾンプロピオン酸エステルの pH-log k プロファイル (500 μg/mL メタノール・緩衝液混液(1:1))</p> <p>デキサメタゾンプロピオン酸エステルは pH4~6 で 37℃、30 日間安定であり、その他の pH ではエステルが擬一次反応に従って加水分解された。</p> <p>また、分解物として 17-プロピオン酸デキサメタゾン、21-プロピオン酸デキサメタゾン及びデキサメタゾンが認められた。</p>

	光	固体状態における安定性				
			保存条件	保存期間	保存形態	結 果
	苛 酷 試 験	直射日光下	3 箇月	気密容器	2 箇月後より、黄色化、含量低下と分解物の生成が認められ、3 箇月後の含量低下は、2～6%であった。	
		室内散乱光下 (約 1000 ルクス)	6 箇月	〃	変化なし	
	その他	固体状態における安定性				
			保存条件	保存期間	保存形態	結 果
		長期保存試験	室 温	36 箇月	気密容器	変化なし (規格の範囲内)
		加 速 試 験	40℃ RH75%	6 箇月	〃	〃
		苛 酷 試 験	60℃	30 日	〃	変化なし
40℃ RH91%	3 箇月		開放容器	3 箇月後で0～3%の含量低下が認められた以外著変なし。		
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. 1% 1 g					

【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	デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」	前田薬品工業	○+	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。【4 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。【5 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。【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 <参考>

ラット、マウス

デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）、PCA 反応抑制試験及びマウスを用いた遅延型アレルギー反応抑制試験において、デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」と標準製剤（ローション剤、0.1%）の効力比較を行った。その結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【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) メサデルムクリーム 0.1%／軟膏 0.1%／ローション 0.1%（製造販売元：岡山大鵬薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年8月改訂、第6版）