

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	デキサメタゾン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デキサメタゾン軟膏口腔用 O. 1%「CH」	長生堂製薬
	2	デキサメタゾン口腔用軟膏 O. 1%「NK」	日本化薬
	3	デキサメタゾン口腔用軟膏 O. 1%「日医工」	池田薬品工業
	4	#デキサメタゾン軟膏 O. 1%「イワキ」	岩城製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アフタゾロン口腔用軟膏 O. 1%	あゆみ製薬
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	溶液中の資料なし。	
	液性(pH)	なし	
	光	粉末：白色蛍光灯下及び室内散光下 90 万ルクス・hr にて外観上やや黄味を帯びる傾向が認められるが、定量においてほとんど変化が認められない。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	無印：239 その他の消化器官用薬 #：264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤		
規格単位	O. 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	デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」	長生堂製薬	○+	記載対象外		
2	デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」	日本化薬				
3	デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「日医工」	池田薬品工業				
4	デキサメタゾン軟膏0.1%「イワキ」	岩城製薬	○+			

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。【3~4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。【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>

(薬力学的試験)

旧処方製剤は、ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、モルモットを用いたヒスタミン刺激による血管透過性亢進抑制試験ならびにマウスを用いた酢酸塗布及びキシロール塗布による局所炎症抑制試験において、抗炎症効果が認められた。また、標準製剤との比較においては、その生物学的活性に差は認められず、両製剤投与後の炎症治療効果も同等であることが推察された。

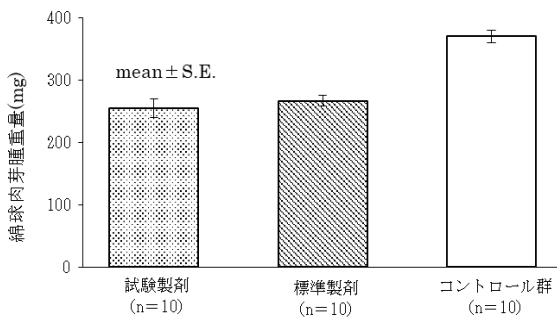
(社内資料より)

新規承認取得後、デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」は処方変更を行っている。

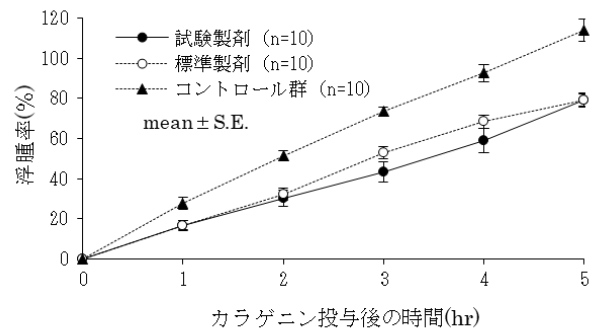
旧処方製剤を標準製剤として生物学的同等性試験を実施した。

処方変更前後の生物学的同等性試験

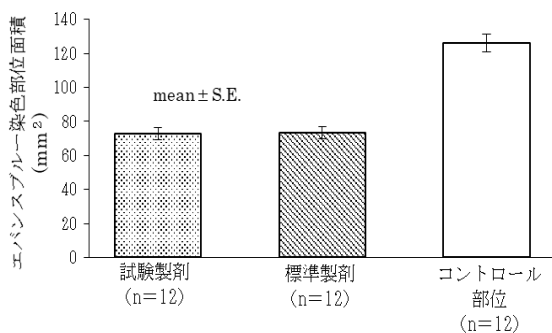
綿球肉芽腫形成に対する抗炎症効果
(ハムスター)



カラゲニン足蹠浮腫に対する抗炎症効果 (ラット)



ヒスタミン刺激による血管透過性亢進に対する
抗炎症効果 (モルモット)



(生物学的同等性試験 (薬理学的試験) に関する資料より)

2

なし

3

なし

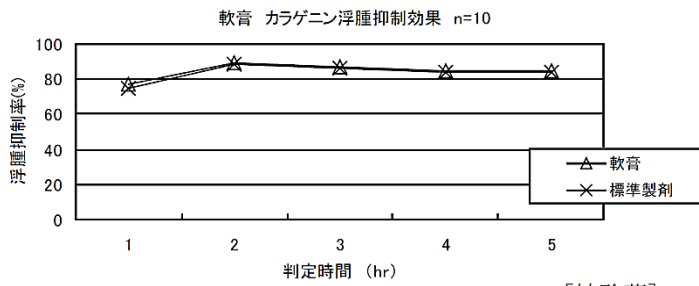
4 <参考>

ラット

[薬理試験]

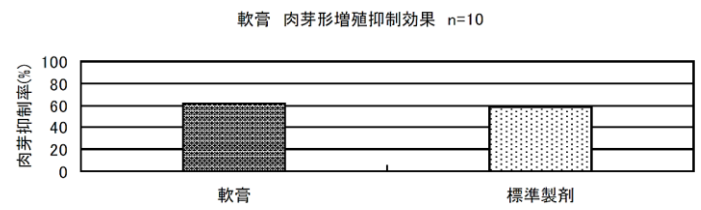
カラゲニン浮腫抑制効果（足蹠浮腫法）

カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。



綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）

肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。



[被験薬]

軟膏
・デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」
・標準製剤 軟膏 0.1% (販売中止)

(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) デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「NK」(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 (2019年12月改訂、第6版)