

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	オイラゾンクリーム0.1% 日新製薬（山形）
	2	デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」 岩城製薬
	3	オイラゾンクリーム0.05% 日新製薬（山形）
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⁾	資料なし	
溶解度 ¹⁾	デキサメタゾン：水にほとんど溶けない。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	資料なし
	液性(pH)	資料なし
	光	資料なし
	その他	資料なし
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	0.05% 1g 0.1% 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	オイラゾンクリーム0.1%	日新製薬（山形）		記載対象外		
2	デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」	岩城製薬	○+			
3	オイラゾンクリーム0.05%	日新製薬（山形）				

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
なし

2 <参考>

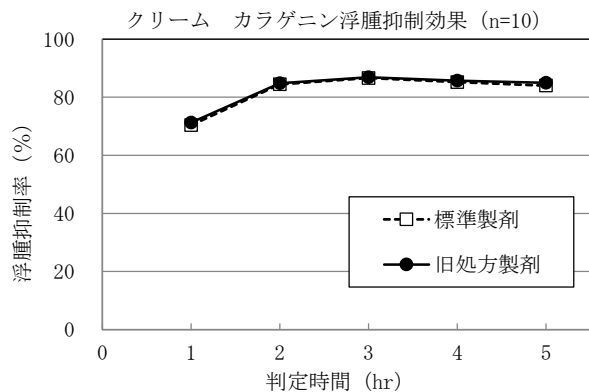
ラット

[薬理試験]

カラゲニン浮腫抑制効果 (足蹠浮腫法)

標準製剤 v. s. 旧処方

カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。



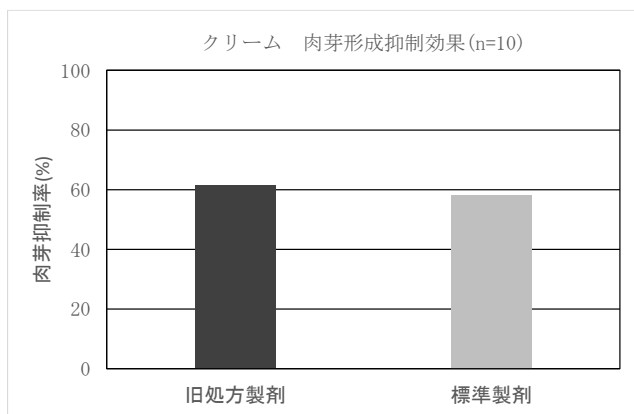
[被検薬] クリーム

- ・デキサメサゾンクリーム「イワキ」(旧処方)
- ・オルガドロンクリーム (標準製剤)

綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果 (綿球法)

標準製剤 v. s. 旧処方

肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。

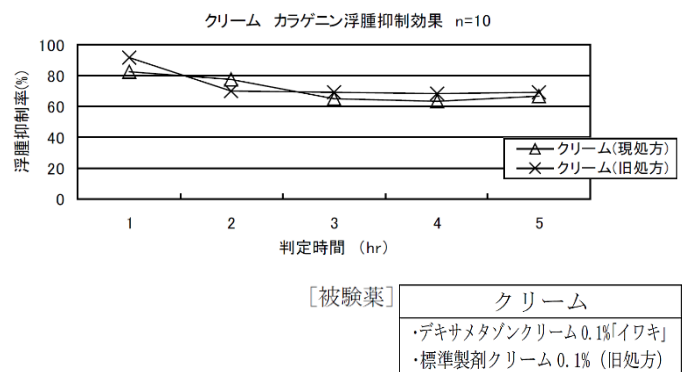


[被検薬] クリーム

- ・デキサメサゾンクリーム「イワキ」(旧処方)
- ・オルガドロンクリーム (標準製剤)

旧処方 v. s. 新処方

カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。



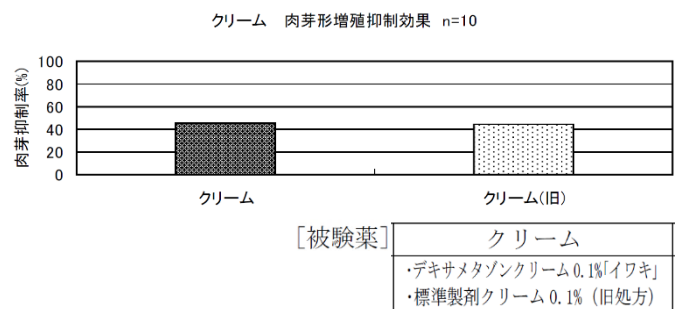
[被検薬]

クリーム

- ・デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」
- ・標準製剤クリーム 0.1% (旧処方)

旧処方 v. s. 新処方

肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。



[被検薬]

クリーム

- ・デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」
- ・標準製剤クリーム 0.1% (旧処方)

(インタビューフォームより)

3
なし

【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) オイラゾンクリーム 0.05%/0.1% (製造販売元：日新製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018 年 1 月改訂、第 8 版)