

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	トリアムシノロンアセトニド	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オルテクサー口腔用軟膏 0. 1 % ビーブランド・メデ ィコーデンタル
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（ケナログ口腔用軟膏 0. 1 %）≪販売中止≫ （プリストル・マイ ヤーズ スクイブ）
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	該当資料なし
	液性 (pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
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. 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	オルテクサー口腔用軟膏0.1%	ビーブランド・メディ コーデンタル	○+	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>

オルテクサー口腔用軟膏 0.1%

本剤と標準製剤について、モルモットを用いて皮膚 PCA 反応試験及び人工歯肉炎治癒試験を行い比較検討した結果、両剤共に PCA 反応の抑制並びに人工歯肉炎の治癒率の上昇が認められ、両剤間に有意な差は認められず、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) オルテクサー口腔用軟膏 0.1%（製造販売元：株式会社ビーブランド・メディコーデンタル）医薬品インタビューフォーム（2017年12月作成、第2版）