

レナデックス®錠2mg 承認のお知らせ

副腎皮質ホルモン製剤

レナデックス®錠 2mg
錠 4mg

薬価基準未収載

薬価基準収載

LenaDex® Tablets

デキサメタゾン錠

処方箋医薬品*

*注意—医師等の処方箋により使用すること

謹 啓

日頃は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、副腎皮質ホルモン製剤『レナデックス®錠2mg』〔一般名：デキサメタゾン〕について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。

『レナデックス®錠2mg』が加わることで、細かな用量調節がこれまでより容易に行えるようになります。

なお、『レナデックス®錠2mg』は薬価基準収載後、準備が整い次第発売する予定です。

今後ともご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹 白

2021年2月

■添付文書の改訂箇所

3.1 組成

3.2 製剤の性状

16.1.2 生物学的同等性試験

22. 包装

23. 主要文献




詳細は裏面をご覧ください

■添付文書の改訂箇所

3.1 組成

販売名	レナデックス錠2mg
有効成分(1錠中)	日本薬局方 デキサメタゾン2mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、タルク、精製白糖、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸

3.2 製剤の性状

販売名	レナデックス錠2mg		
色	白色～灰白色		
剤形	片面割線入りの素錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径	7.1mm	
	厚さ	2.0mm	
重量	110mg		
識別コード	EM32		

16.1.2 生物学的同等性試験

レナデックス錠2mg 2錠とレナデックス錠4mg 1錠(デキサメタゾン4mg)をクロスオーバー法により日本人健康成人男性に絶食時単回経口投与して血漿中濃度を測定した結果を以下の表に示す。両剤のAUC_t及びC_{max}の最小二乗幾何平均比の90%信頼区間は共に0.80～1.25の間にあることから、生物学的に同等であると考えられた²⁾。

	レナデックス錠2mg 2錠 (20例)	レナデックス錠4mg 1錠 (20例)	最小二乗幾何平均値の比 (2mg錠/4mg錠)	比の90% 信頼区間
C _{max} (ng/mL)	47.3 (22.0)	47.0 (25.2)	1.0064	0.8868, 1.1420
AUC _t (ng・h/mL)	183 (21.7)	182 (21.5)	1.0033	0.9602, 1.0484
t _{max} (h)	1.00 (0.50, 2.00)	0.75 (0.50, 3.00)	-	-
t _{1/2} (h)	3.90 (13.9)	3.96 (11.5)	-	-

幾何平均(%変動係数)

t_{max}は中央値(最小, 最大)

C_{max}及びAUC_tの推定値は、自然対数変換したPKパラメータを従属変数、治験薬投与、治験薬投与順序、期間を固定効果、被験者を順序内にネスト化したものを変量効果とした線形混合効果モデルから得た。

22. 包装

レナデックス錠2mg:20錠[10錠(PTP)×2]

23. 主要文献

2)社内資料:レナデックス錠2mg及び4mgの生物学的同等性試験の検討



製造販売元

セルジーン株式会社

〒100-7010
東京都千代田区丸の内二丁目7番2号 JPタワー

資料請求先: **おくすり相談室**



TEL ☎0120-786702

受付時間 9:00~18:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

FAX ☎0120-786703