

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 初版

有効成分	エピナスチン塩酸塩																		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「GO」	大興製薬																
	2	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」	シオノケミカル																
	3	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」	テイカ製薬																
	4	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」	キョーリンリメディオ																
	5	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」	沢井製薬																
	6	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「センジュ」	千寿製薬																
	7	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「トーワ」	東和薬品																
	8	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」	日新製薬（山形）																
	9	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」	日本点眼薬研究所																
	10	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニッター」	東亜薬品																
	11	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニプロ」	リョートーファイ ン																
	12	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「わかもと」	わかもと製薬																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アレジオン点眼液0.05%	参天製薬																
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⁾	pKa=11.4																		
溶解度 ¹⁾	水、溶けやすい（局方の溶解性表現）。																		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																	
	液性(pH)	なし																	
	光	なし																	
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C/60%RH</td> <td>60ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋/ ファイバードラム*</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋/ ファイバードラム*</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25°C/60%RH	60ヵ月	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋/ ファイバードラム*	変化なし	加速試験	40°C/75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋/ ファイバードラム*
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果															
長期保存試験	25°C/60%RH	60ヵ月	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋/ ファイバードラム*	変化なし															
加速試験	40°C/75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋/ アルミラミネート袋/ ファイバードラム*	変化なし															
*:紙製ドラム缶																			
膜透過性	なし																		
BCS・Biowaiver option	なし																		
薬効分類	131 眼科用剤																		
規格単位	0.05%1mL																		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「GO」	大興製薬	○	記載対象外		
2	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」	シオノケミカル	○			
3	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」	テイカ製薬	○			
4	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
5	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」	沢井製薬	○			
6	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「センジュ」	千寿製薬	○			
7	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「トワ」	東和薬品	○			
8	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」	日新製薬（山形）	○			
9	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」	日本点眼薬研究所	○			
10	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニッポー」	東亜薬品	○			
11	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニプロ」	リョートーファイン	○			
12	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「わかもと」	わかもと製薬	○			

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。【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)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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】

注) わかもと製薬、シオノミケミカル、大興製薬、リョートーファイン、テイカ製薬、沢井製薬、千寿製薬、キョーリンリメディオ及び東和薬品の点眼液0.05%は、承認時において他社と共同開発されたものである。（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「G0」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「SN」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「杏林」標準製剤の分析結果に基づき、添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「サワイ」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「センジュ」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「トーワ」 標準製剤の分析結果に基づき、添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日点」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「ニットー」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「ニプロ」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>

【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

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アレジオン点眼液 0.05% (製造販売元: 参天製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021年3月改訂、第10版)