

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	オロパタジン塩酸塩																												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オロパタジン点眼液0.1%「T S」					テイカ製薬																						
	2	オロパタジン点眼液0.1%「杏林」					キョーリンリメディオ																						
	3	オロパタジン点眼液0.1%「サワイ」					沢井製薬																						
	4	オロパタジン点眼液0.1%「サンド」					サンド																						
	5	オロパタジン点眼液0.1%「三和」					三和化学研究所																						
	6	オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」					千寿製薬																						
	7	オロパタジン点眼液0.1%「タカタ」					高田製薬																						
	8	オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」					東和薬品																						
	9	オロパタジン点眼液0.1%「日新」					日新製薬（山形）																						
	10	オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」					ニッテン																						
	11	オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」					東亜薬品																						
	12	オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」					シー・エイチ・オー新薬																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パタノール点眼液0.1%					ノバルティス ファーマ																						
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>																												
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>																												
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>																												
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa' <sub>1</sub> = 4.18（カルボキシル基）、pKa' <sub>2</sub> = 9.79（3級アミノ基）																												
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>(23℃) 水、やや溶けにくい（日本薬局方の表現）。</p> <p>各種 pH の Britton-Robinson 緩衝液に対する溶解性（20℃）</p> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 20px;"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2.0</td><td>12.1</td></tr> <tr><td>3.0</td><td>12.4</td></tr> <tr><td>4.0</td><td>10.2</td></tr> <tr><td>4.8</td><td>2.5</td></tr> <tr><td>5.9</td><td>2.1</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="display: inline-table;"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>7.3</td><td>2.0</td></tr> <tr><td>7.8</td><td>2.1</td></tr> <tr><td>9.1</td><td>2.7</td></tr> <tr><td>9.9</td><td>6.7</td></tr> </tbody> </table>							pH	溶解度 (mg/mL)	2.0	12.1	3.0	12.4	4.0	10.2	4.8	2.5	5.9	2.1	pH	溶解度 (mg/mL)	7.3	2.0	7.8	2.1	9.1	2.7	9.9	6.7
pH	溶解度 (mg/mL)																												
2.0	12.1																												
3.0	12.4																												
4.0	10.2																												
4.8	2.5																												
5.9	2.1																												
pH	溶解度 (mg/mL)																												
7.3	2.0																												
7.8	2.1																												
9.1	2.7																												
9.9	6.7																												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																											
	液性(pH)	なし																											
	光	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25℃</td> <td></td> <td>1,000ルクス</td> <td>シャーレ</td> <td>3ヵ月間</td> <td>3ヵ月間の保存で分解物がわずかに検出された。</td> </tr> </tbody> </table>							温度	湿度	光	保存形態	期間	結果	苛酷試験 光	25℃		1,000ルクス	シャーレ	3ヵ月間	3ヵ月間の保存で分解物がわずかに検出された。								
	温度	湿度	光	保存形態	期間	結果																							
苛酷試験 光	25℃		1,000ルクス	シャーレ	3ヵ月間	3ヵ月間の保存で分解物がわずかに検出された。																							

	その他		温度	湿度	光	保存形態	期間	結果	
		苛酷試験	温度	60℃			無色ガラス瓶 開栓	3ヵ月間	変化なし
			湿度	25℃	90%RH		無色ガラス瓶 開栓	3ヵ月間	変化なし
		長期保存試験	25℃	60%RH		ポリエチレン袋+ 紙袋 密閉	42ヵ月間	変化なし	
		加速試験	40℃	75%RH		ポリエチレン袋+ 紙袋 密閉	6ヵ月間	変化なし	
RH : 相対湿度									
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. 1% 1 mL							

【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	オロパタジン点眼液0.1%「TS」	テイカ製薬	○	記載対象外		
2	オロパタジン点眼液0.1%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
3	オロパタジン点眼液0.1%「サワイ」	沢井製薬	○			
4	オロパタジン点眼液0.1%「サンド」	サンド	記載対象外			
5	オロパタジン点眼液0.1%「三和」	三和化学研究所	○			
6	オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」	千寿製薬	○			
7	オロパタジン点眼液0.1%「タカタ」	高田製薬	○			
8	オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」	東和薬品	○			
9	オロパタジン点眼液0.1%「日新」	日新製薬（山形）	○			
10	オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」	ニッテン	○			
11	オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」	東亜薬品	○			
12	オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」	シー・エイチ・オー新薬	○			

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。4オロパタジン点眼液0.1%「サンド」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4～5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

注) キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、千寿製薬、高田製薬、東和薬品、東亜薬品及びシー・エイチ・オー新薬のオロパタジン点眼液0.1%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>オロパタジン点眼液 0.1%「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>2</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「杏林」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>オロパタジン点眼液 0.1%「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>4</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>
<p>5</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「三和」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>オロパタジン点眼液 0.1%「センジュ」は、標準製剤（点眼剤、0.1%）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</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「タカタ」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>8</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「トーフ」は、標準製剤（パタノール点眼液 0.1%）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</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「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>10</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「ニッテン」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</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「ニットー」は、標準製剤（パタノール点眼液 0.1%）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</p> <p>オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」は、標準製剤（パタノール点眼液 0.1%）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) パタノール点眼液 0.1% (製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年7月改訂、第10版)