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 (2019. 04. 24 初版)

日書名(製造販売業者) 1 カルテオロール塩酸塩点眼液 1% 「ニッテン」 ニッテン 3 カルテオロール塩酸塩点眼液 1% 「日島」 日本点眼薬研究所 5 カルテオロール塩酸塩原液 2% 「日島」 日本点眼薬研究所 5 カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「ニットー」 東亜薬品 6 カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「ニットー」 東亜薬品 6 カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「ニットー」 東亜薬品 6 カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「日島」 日本点眼薬研究所 7 カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「日島」 日本点眼薬研究所 8 カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「日島」 日本点眼薬研究所 1 ミケラン点眼液 1% 大塚製薬 対能・効果	 有効成分		カルテオロー	 -ル塩酸塩			2.00 91 2 1112		
【後発医薬品				1				東亜薬品	
おして									
5 カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「ニットー」 東亜薬品 6 カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「ニッテン」 ニッテン 7 カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」 わかもと製薬 8 カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「日点」 日本点眼薬研究所 品目名(製造販売業者) ① ミケラン点眼液 1% 大塚製薬 プルデオロール塩酸塩点眼液 2%「日点」 日本点眼薬研究所 高品目名(製造販売業者) ① ミケラン点眼液 1% 大塚製薬 効能・効果 http://www.bbdb.jp 活流 1 物 大 29mL (試料 1g を溶解するのに要する溶媒の量) (測定温度: 20°C) 原薬の安定性 1 次 40ml 2 数性(pH) 水 なし 技験の種類 保存条件 保存系性 保存系態 保存期間									
6 カルテオロール塩酸塩点眼液 2 %「ニッテン ニッテン 7 カルテオロール塩酸塩点眼液 2 %「日点」 日本点眼薬研究所 8 カルテオロール塩酸塩点眼液 2 %「日点」 日本点眼薬研究所 日本点眼薬研究所 大塚製薬 大塚や浴けやすい。			4 カルティ	ナロール塩酸塩PF,	点眼液1%	 「日点」			
カルテオロール塩酸塩点眼液 2 %「わかもと」 わかもと製薬 カルテオロール塩酸塩 P F 点眼液 2 %「日点」 日本点眼薬研究所 大塚製薬 大塚地かり 大塚やや溶けやすい。			5 カルティ	ナロール塩酸塩点眼	夜2%「二ッ	ットー」			
8 カルテオロール塩酸塩PF点眼液2%「日点」 日本点眼薬研究所 品目名(製造販売業者) ① ミケラン点眼液1% 大塚製薬 効能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 解離定数			6 カルティ					ニッテン	
品目名(製造販売業者) [先発医薬品] ① ミケラン点眼液 1 % 大塚製薬 効能・効果 http://www.bbdb.jp			7 カルテス	ナロール塩酸塩点眼		ぃもと」		 わかもと製薬	
【先発医薬品			8 カルティ	 ナロール塩酸塩 P F ,	点眼液2%	 「日点」			
対能・効果	品目名 (製造	 :販売業者)	① ミケラン	 ン点眼液 1 %					
用法・用量	【先発医薬品	4)	② ミケラ:	ン点眼液2%					
添加物	効能・効果		http://www.	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ¹	用法・用量		http://www.bbdb.jp						
水にやや溶けやすい。 水 29mL (試料 1g を溶解するのに要する溶媒の量) [測定温度:20℃] 原薬の安定性 水 なし 液性 (pH) なし 光	添加物		http://www.bbdb.jp						
水 29mL (試料 1g を溶解するのに要する溶媒の量) [測定温度:20°C] 原薬の安定 水	解離定数 1)		pKa=9.74						
原薬の安定性 (pH) 水 なし 大性 (pH) 大機性 (pH) 大機性 (pH) 大機性 (pH) 大機性 (pH) 大機性 (pH) 大機能 (pH) <	溶解度 1)		水にやや溶けやすい。						
技術			水 29mL (試料 1g を溶解するのに要する溶媒の量) [測定温度: 20°C]						
光 試験の種類 保存条件 保存形態 保存期間 結果 古前島計 光 直射日光下 開放 6箇月 わずかに着色したが分解物は認められなかった。 300時間 変化なし 測定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等 その他 試験の種類 保存条件 保存形態 保存期間 結果 長期保存試験 室 温 開放 加速試験 40℃ 常 閉 過度 50℃ 常 閉 過度 37℃ 75% RH 開放 37℃ 91% RH 開放 測定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等 膜透過性 なし BCS・Biowaiver option 変別類 131 眼科用剤	原薬の安定	水	なし						
上京	性 ¹⁾	液性(pH)	なし	なし					
大田 10 10 10 10 10 10 10 1		光		保存条件	保存形態	保存期間	糸	吉 果	
測定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等 その他 試験の種類 保存条件 保存形態 保存期間 結 果 長期保存試験 室 温 開 放 加速試験 40℃ 密 閉 30 箇月 変化なし 一覧 温度 37℃ 75% RH 開 放 別定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等 膜透過性 なし なし 薬効分類 131 眼科用剤			試 九		開放		られなかった		は認め
その他 試験の種類 保存条件 保存形態 保存期間 結果 長期保存試験 室 温 開放 加速試験 40°C 密閉 温度 50°C 密閉 湿度 37°C 75% RH 開放 測定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等 膜透過性 なし BCS・Biowaiver option なし 薬効分類 131 眼科用剤									
上海の種類 株子米子 株子が 株子が			測定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等						
大明保存試験		その他	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結	果	
加速試験 40℃ 密 閉			長期保存試験	室温					
前温度 50℃ 密閉 30箇月 変化なし 膜透過性 別定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等 腹透過性 なし BCS・Biowaiver option なし 薬効分類 131 眼科用剤			加速試験	40°C			-ta#) -		
測定項目:性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等膜透過性なしBCS・Biowaiver optionなし薬効分類131 眼科用剤				50°C	密閉	30 箇月	変化なし		
膜透過性 なし BCS・Biowaiver option なし 薬効分類 131 眼科用剤			試 湿度		開放				
BCS・Biowaiver option なし 薬効分類 131 眼科用剤			測定項目:性	生状、確認試験、分質	解物、乾燥源	龙量、 含量	等		
薬効分類 131 眼科用剤	膜透過性		なし						
	BCS • Biowaiver option		なし						
規格単位 1%1mL 2%1mL	薬効分類		131 眼科用剤						
	規格単位		1%1mL 2%1mL						

【記載データー覧】

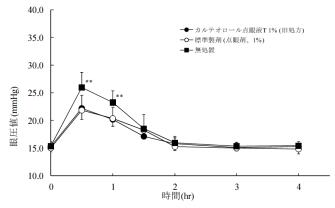
	品目名	製造販売業者	ВЕ	品質	純度	検査
				再評価		
1	カルテオロール塩酸塩点眼液 1 %「ニットー」	東亜薬品	0 †			0*
2	カルテオロール塩酸塩点眼液 1 %「ニッテン」	ニッテン	O †			0*
3	カルテオロール塩酸塩点眼液 1 %「わかもと」	わかもと製薬	O †	記		0
4	カルテオロール塩酸塩PF点眼液1%「日点」	日本点眼薬研究所	0 †	記載対象外		0*
5	カルテオロール塩酸塩点眼液2%「ニットー」	東亜薬品	O †	象		0*
6	カルテオロール塩酸塩点眼液2%「ニッテン」	ニッテン	O †	ያ ኑ		0*
7	カルテオロール塩酸塩点眼液2%「わかもと」	わかもと製薬	O †			0
8	カルテオロール塩酸塩PF点眼液2%「日点」	日本点眼薬研究所	O t			0*

- 注)「BE」は、生物学的同等性(BE) 試験結果を示し、〇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。〇印の右に † 印がついているものは動物試験のデータ。【3~5 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。【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、上記表中に〇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】

*: 旧販売名で記載

1<参考>

標準製剤 v. s. 旧処方製剤

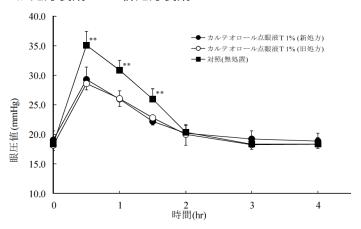


眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均值±標準偏差, n=8

Dunnett 型多重比較検定, ** p<0.01 (vs.旧処方群)

旧処方製剤 v. s. 新処方製剤



眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均值±標準偏差, n=10

Tukey 多重比較検定, ** p<0.01 (vs. 対照(無処置))

(社内資料より)

2 <参考>

家兎正常眼圧に対する効果

家兎の正常眼圧を用いて、カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニッテン」と標準製剤について、眼圧下降効果を比較した結果、有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(t 検定)

家兎実験的高眼圧に対する効果

家兎のカフェイン負荷による実験的高眼圧を用いて、カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニッテン」と標準製剤について、眼圧上昇抑制・下降効果を比較した結果、有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(t 検定)

3 <参考>

カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「わかもと」正常眼圧に対する眼圧下降作用(ウサギ)

本剤及び標準製剤を有色ウサギに点眼後、眼圧値の時間 曲線下面積 (AUC) を同等性の指標とし、得られた値の 平均値の差を 90%信頼区間法にて解析を行った。その 結果、平均値の差の 90%信頼区間が標準製剤の±20% の範囲内であったことから、両製剤の生物学的同等性が 確認された。

試験物質	AUC _{0-6hr} (mmHg•hr)
カルテオロール塩酸塩 点眼液 1%「わかもと」	143.3±2.8
標準製剤(点眼液、1%)	140.8±1.7

 $(Mean \pm S.E., n = 10)$

水負荷高眼圧モデルに対する作用(ウサギ)水負荷後の 眼圧値の時間曲線下面積(AUC)を同等性の指標とし、 得られた値の平均値の差を 90%信頼区間法にて解析を 行った。その結果、平均値の差の 90%信頼区間が標準 製剤の±20%の範囲内であったことから、両製剤の生物 学的同等性が確認された。

試験物質	AUC _{0-2hr} (mmHg·hr)
カルテオロール塩酸塩 点眼液 1%「わかもと」	56.4±1.3
標準製剤(点眼液、1%)	56.5±1.0

(Mean ± S.E., n=12)

4 <参考>

家兎正常眼に対する効果

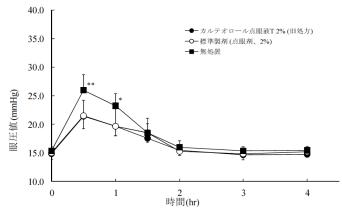
家兎の正常眼を用いて、カルテオロール塩酸塩 PF 点眼液 1%「日点」と標準製剤について、眼圧下降効果を比較した結果、有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukey の多重比較)

家兎実験的高眼圧眼に対する効果

家兎のカフェイン負荷による実験的高眼圧眼を用いて、カルテオロール塩酸塩 PF 点眼液 1%「日点」と標準製剤について、眼圧上昇抑制・下降効果を比較した結果、有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。 (Tukey の多重比較)

5<参考>

標準製剤 v. s. 旧処方製剤

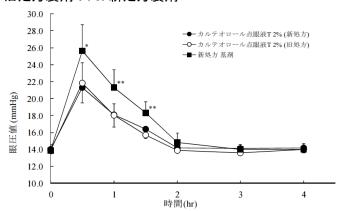


眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均值±標準偏差,n=8

Dunnett 型多重比較検定, ** p<0.01, *<0.05(vs.旧処方群)

旧処方製剤 v. s. 新処方製剤



眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

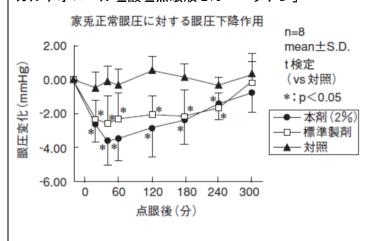
平均值±標準偏差, n=8

Dunnett 型多重比較検定, ** p<0.01, *<0.05(vs.旧処方群)

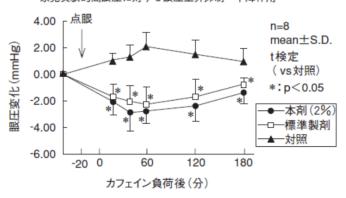
(社内資料より)

6 <参考>

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「ニッテン」



家兎実験的高眼圧に対する眼圧上昇抑制・下降作用



(インタビューフォームより)

7 <参考>

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」

正常眼圧に対する眼圧下降作用(ウサギ)

本剤及び標準製剤を有色ウサギに点眼後、眼圧値の時間曲線下面積(AUC)を同等性の指標とし、得られた値の 平均値の差を90%信頼区間法にて解析を行った。その結果、平均値の差の90%信頼区間が標準製剤の±20%の 範囲内であったことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

試験物質	AUC _{0-6hr} (mmHg • hr)
カルテオロール塩酸塩 点眼液 2%「わかもと」	152.5±2.0
標準製剤(点眼液、2%)	149.4±1.5

 $(Mean \pm S.E., n=10)$

水負荷高眼圧モデルに対する作用(ウサギ)

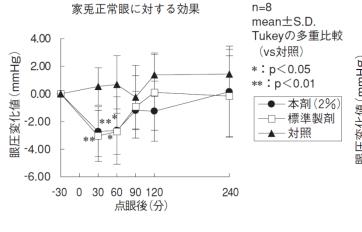
水負荷後の眼圧値の時間曲線下面積 (AUC) を同等性の指標とし、得られた値の平均値の差を 90%信頼区間法に て解析を行った。その結果、平均値の差の 90%信頼区間が標準製剤の±20%の範囲内であったことから、両製剤 の生物学的同等性が確認された。

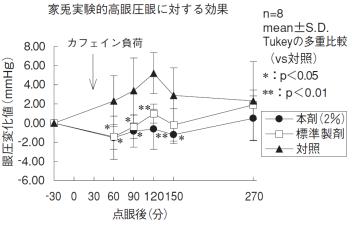
試験物質	AUC _{0-2hr} (mmHg • hr)
カルテオロール塩酸塩 点眼液 2%「わかもと」	54.0±1.0
標準製剤(点眼液、2%)	52.1±1.5

 $(Mean \pm S.E., n=12)$

8 <参考>

カルテオロール塩酸塩 PF 点眼液 2%「日点」





【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 なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】2)

平成28年度(定量・力価試験) 適

【分析法 (純度試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ミケラン点眼液 1%/2% (製造販売元: 大塚製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017 年 4 月改訂、 第 11 版)
- 2) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生 局監視指導・麻薬対策課)