

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	モキシフロキサシン塩酸塩																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」	日本点眼薬研究所																			
	2	モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ベガモックス点眼液0.5%	ノバルティス ファーマ																			
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⁾	測定法：電位差滴定法 pKa：6.38（カルボキシル基） pKa：9.53（オクタヒドロピロロピリジン環の第2級アミン）																					
溶解度 ¹⁾ （測定温度 25℃）	水 24mg/mL（溶解度）、やや溶けにくい（日本薬局方の溶解性の表現）。 各種 pH における溶解度 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1 (0.1mol/L 塩酸)</td> <td>4.7</td> </tr> <tr> <td>pH3 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>pH4 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>pH5 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>pH6 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>pH7 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>pH8 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>pH9 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>pH13 (0.1mol/L 水酸化ナトリウム)</td> <td>67</td> </tr> </tbody> </table>		pH	溶解度 (mg/mL)	pH1 (0.1mol/L 塩酸)	4.7	pH3 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	27	pH4 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	27	pH5 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	27	pH6 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	29	pH7 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	38	pH8 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	45	pH9 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	46	pH13 (0.1mol/L 水酸化ナトリウム)	67
pH	溶解度 (mg/mL)																					
pH1 (0.1mol/L 塩酸)	4.7																					
pH3 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	27																					
pH4 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	27																					
pH5 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	27																					
pH6 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	29																					
pH7 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	38																					
pH8 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	45																					
pH9 (0.15mol/L リン酸塩緩衝液)	46																					
pH13 (0.1mol/L 水酸化ナトリウム)	67																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性 (pH)	なし																				

	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>キセノンライト (15万Lux)</td> <td>石英セル (内径2mm)</td> <td>6時間 (90万Lux・時) 24時間 (360万Lux・時)</td> <td>90万Lux・時照射したところ、性状が黄色の粉末から褐色の粉末に変化。類縁物質、含量については360万Lux・時まで変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	—	—	キセノンライト (15万Lux)	石英セル (内径2mm)	6時間 (90万Lux・時) 24時間 (360万Lux・時)	90万Lux・時照射したところ、性状が黄色の粉末から褐色の粉末に変化。類縁物質、含量については360万Lux・時まで変化なし																						
	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																
苛酷試験	光	—	—	キセノンライト (15万Lux)	石英セル (内径2mm)	6時間 (90万Lux・時) 24時間 (360万Lux・時)	90万Lux・時照射したところ、性状が黄色の粉末から褐色の粉末に変化。類縁物質、含量については360万Lux・時まで変化なし																																
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>気密容器 (褐色ガラス瓶)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃</td> <td>75% RH</td> <td>—</td> <td>開放容器 (褐色ガラス瓶)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>60% RH</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>気密容器 (内面ポリアミド・外面ポリエチレンの2層袋)</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75% RH</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>12ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>RH: 相対湿度</p>	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	温度	60℃	—	—	気密容器 (褐色ガラス瓶)	6ヵ月	変化なし	湿度	40℃	75% RH	—	開放容器 (褐色ガラス瓶)	6ヵ月	変化なし	長期保存試験	25℃	60% RH	—	—	気密容器 (内面ポリアミド・外面ポリエチレンの2層袋)	36ヵ月	変化なし	加速試験	40℃	75% RH	—	—	—	12ヵ月	変化なし
試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																	
苛酷試験	温度	60℃	—	—	気密容器 (褐色ガラス瓶)	6ヵ月	変化なし																																
	湿度	40℃	75% RH	—	開放容器 (褐色ガラス瓶)	6ヵ月	変化なし																																
長期保存試験	25℃	60% RH	—	—	気密容器 (内面ポリアミド・外面ポリエチレンの2層袋)	36ヵ月	変化なし																																
加速試験	40℃	75% RH	—	—	—	12ヵ月	変化なし																																
膜透過性	なし																																						
BCS・Biowaiver option	なし																																						
薬効分類	131 眼科用剤																																						
規格単位	0.5% 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	モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」	日本点眼薬研究所	○	記載対象外		
2	モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	○			

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 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。【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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>モキシフロキサシン点眼液 0.5%「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>2</p> <p>モキシフロキサシン点眼液 0.5%「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>
--	--

【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) ベガモックス点眼液 0.5% (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 (2020年9月改訂、第10版)