

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラタチモ配合点眼液「センジュ」	千寿製薬																				
	2	ラタチモ配合点眼液「ニッテン」	ニッテン																				
	3	ラタチモ配合点眼液「ニットー」	東亜薬品																				
	4	ラタチモ配合点眼液「T S」	テイカ製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザラカム配合点眼液	ファイザー																				
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⁾	ラタノプロスト : 該当資料なし チモロールマレイン酸塩 : 該当資料なし																						
溶解度 ¹⁾	ラタノプロスト : 水にほとんど溶けない。 チモロールマレイン酸塩 : 水にやや溶けやすい。																						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																					
	液性(pH)	なし																					
	光	ラタノプロスト :																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <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>25℃、50%RH、 白色光 2500ルクス</td> <td>20日</td> <td>無色ガラス 容器密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	25℃、50%RH、 白色光 2500ルクス	20日	無色ガラス 容器密栓	変化なし											
保存条件	保存期間	保存形態	結果																				
25℃、50%RH、 白色光 2500ルクス	20日	無色ガラス 容器密栓	変化なし																				
チモロールマレイン酸塩 :	該当資料なし																						
その他	ラタノプロスト :																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <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>8℃、暗所</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="5">無色ガラス 容器密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃、75%RH、暗所</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>-20℃、暗所</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH、暗所</td> <td>3ヵ月</td> <td>含量は98.5%から 97.0%にわずかに低下</td> </tr> <tr> <td>25℃、85%RH、暗所</td> <td>3ヵ月</td> <td>吸湿により乾燥減量は 1.2%から4.1%に増加</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	8℃、暗所	36ヵ月	無色ガラス 容器密栓	変化なし	25℃、75%RH、暗所	6ヵ月	変化なし	-20℃、暗所	6ヵ月	変化なし	40℃、75%RH、暗所	3ヵ月	含量は98.5%から 97.0%にわずかに低下	25℃、85%RH、暗所	3ヵ月	吸湿により乾燥減量は 1.2%から4.1%に増加
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																			
	8℃、暗所	36ヵ月	無色ガラス 容器密栓	変化なし																			
	25℃、75%RH、暗所	6ヵ月		変化なし																			
	-20℃、暗所	6ヵ月		変化なし																			
	40℃、75%RH、暗所	3ヵ月		含量は98.5%から 97.0%にわずかに低下																			
25℃、85%RH、暗所	3ヵ月	吸湿により乾燥減量は 1.2%から4.1%に増加																					
チモロールマレイン酸塩 :																							
該当資料なし																							
膜透過性	なし																						
BCS・Biowaiver option	なし																						
薬効分類	131 眼科用剤																						
規格単位	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	ラタチモ配合点眼液「センジュ」	千寿製薬	○	記載 対象 外		
2	ラタチモ配合点眼液「ニッテン」	ニッテン	○			
3	ラタチモ配合点眼液「ニットー」	東亜薬品	○			
4	ラタチモ配合点眼液「TS」	テイカ製薬	○			

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 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。【4 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。【5 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。【6 ページ】

注) 千寿製薬の製剤は、承認時において東亜薬品の製剤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>ラタチモ配合点眼液「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>2</p> <p>ラタチモ配合点眼液「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>3</p> <p>ラタチモ配合点眼液「ニットー」は、標準製剤（ザラカム配合点眼液）の分析結果に基づき添加物の種類及び含量（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>ラタチモ配合点眼液「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>

【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) ザラカム配合点眼液（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年5月改訂、第9版）