

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	ラタノプロスト		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラタノプロスト点眼液0.005%「NS」	日新製薬（山形）
	2	ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」	東亜薬品
	3	ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」	テイカ製薬
	4	ラタノプロスト点眼液0.005%「科研」	科研製薬
	5	ラタノプロスト点眼液0.005%「キッセイ」	キッセイ薬品工業
	6	ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」	日本ケミファ
	7	ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」	沢井製薬
	8	ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」	三和化学研究所
	9	ラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」	千寿製薬
	10	ラタノプロスト点眼液0.005%「トーワ」	東和薬品
	11	ラタノプロスト点眼液0.005%「日医工」	日医工
	12	ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」	ニッテン
	13	ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」	日東メディック
	14	ラタノプロスト点眼液0.005%「わかもと」	わかもと製薬
	15	ラタノプロストPF点眼液0.005%「日点」	日本点眼薬研究所
	16	ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」	ニプロ
	17	ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」	長生堂製薬
	18	ラタノプロスト点眼液0.005%「TYK」	武田テバ薬品
	19	ラタノプロスト点眼液0.005%「杏林」	キョーリンリメディオ
	20	ラタノプロスト点眼液0.005%「サンド」	サンド
	21	ラタノプロスト点眼液0.005%「SEC」	参天アイケア
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	キサラタン点眼液0.005%	ヴィアトリス製薬
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⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	ラタノプロストの水に対する溶解性（室温）：0.005g/100mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	

	液性 (pH)	なし																																			
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">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>苛酷試験</td> <td>光</td> <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> <p>測定項目：外観、確認試験、比旋光度、ラタノプロスト遊離酸、類縁物質、乾燥減量、微生物限度試験、含量</p>					試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	光	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																			
試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果																																
苛酷試験	光	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																																
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">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 colspan="2">長期保存試験</td> <td>8℃、 成り行き湿度、暗所</td> <td>36 ヶ月</td> <td rowspan="3">無色ガラス 容器密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>25℃、 75%RH、暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>-20℃、 成り行き湿度、暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、 75%RH、暗所</td> <td>3 ヶ月</td> <td>含量は 98.5% から 97.0%に低下した。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>湿度</td> <td>25℃、 85%RH、暗所</td> <td>3 ヶ月</td> <td>無色ガラス 容器開栓</td> <td>吸湿により乾燥減量 は 1.2%から 4.1%に 増加した。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：外観、確認試験、比旋光度、ラタノプロスト遊離酸、類縁物質、乾燥減量、微生物限度試験、含量</p>					試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験		8℃、 成り行き湿度、暗所	36 ヶ月	無色ガラス 容器密栓	変化なし	加速試験		25℃、 75%RH、暗所	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	-20℃、 成り行き湿度、暗所	6 ヶ月	変化なし	40℃、 75%RH、暗所	3 ヶ月	含量は 98.5% から 97.0%に低下した。		湿度	25℃、 85%RH、暗所	3 ヶ月	無色ガラス 容器開栓	吸湿により乾燥減量 は 1.2%から 4.1%に 増加した。
試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果																																
長期保存試験		8℃、 成り行き湿度、暗所	36 ヶ月	無色ガラス 容器密栓	変化なし																																
加速試験		25℃、 75%RH、暗所	6 ヶ月		変化なし																																
苛酷試験	温度	-20℃、 成り行き湿度、暗所	6 ヶ月		変化なし																																
		40℃、 75%RH、暗所	3 ヶ月	含量は 98.5% から 97.0%に低下した。																																	
	湿度	25℃、 85%RH、暗所	3 ヶ月	無色ガラス 容器開栓	吸湿により乾燥減量 は 1.2%から 4.1%に 増加した。																																
膜透過性	なし																																				
BCS・Biowaiver option	なし																																				
薬効分類	131 眼科用剤																																				
規格単位	0.005% 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	ラタノプロスト点眼液0.005%「NS」	日新製薬（山形）	○	記載対象外		○
2	ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」	東亜薬品	○			○
3	ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」	テイカ製薬	○			○
4	ラタノプロスト点眼液0.005%「科研」	科研製薬	○			○
5	ラタノプロスト点眼液0.005%「キッセイ」	キッセイ薬品工業	○			○
6	ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
7	ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」	沢井製薬	○			○
8	ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」	三和化学研究所	○			○
9	ラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」	千寿製薬	○+			○
10	ラタノプロスト点眼液0.005%「トーワ」	東和薬品	○			○
11	ラタノプロスト点眼液0.005%「日医工」	日医工	○			○
12	ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」	ニッテン	○			○
13	ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッポー」	日東メディック	○			○
14	ラタノプロスト点眼液0.005%「わかもと」	わかもと製薬	○			○
15	ラタノプロストPF点眼液0.005%「日点」	日本点眼薬研究所	○			○
16	ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」	ニプロ	○			○
17	ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」	長生堂製薬	○			○
18	ラタノプロスト点眼液0.005%「TYK」	武田テバ薬品	○			○
19	ラタノプロスト点眼液0.005%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
20	ラタノプロスト点眼液0.005%「サンド」	サンド	○			○
21	ラタノプロスト点眼液0.005%「SEC」	参天アイケア	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【5~10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。【11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。【12ページ】

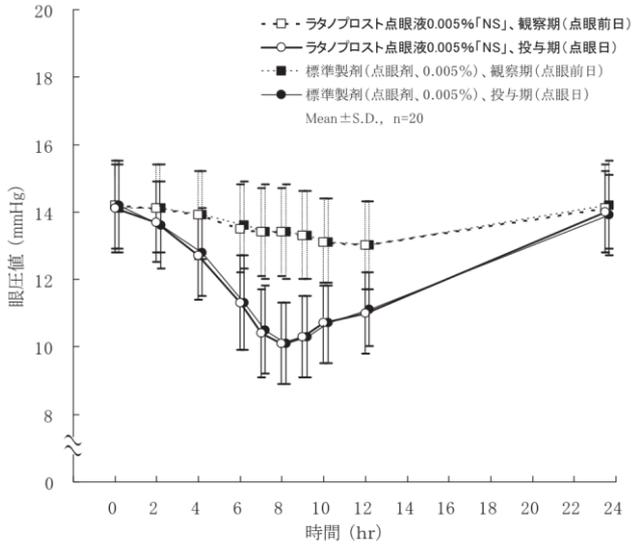
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施

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。【13 ページ】

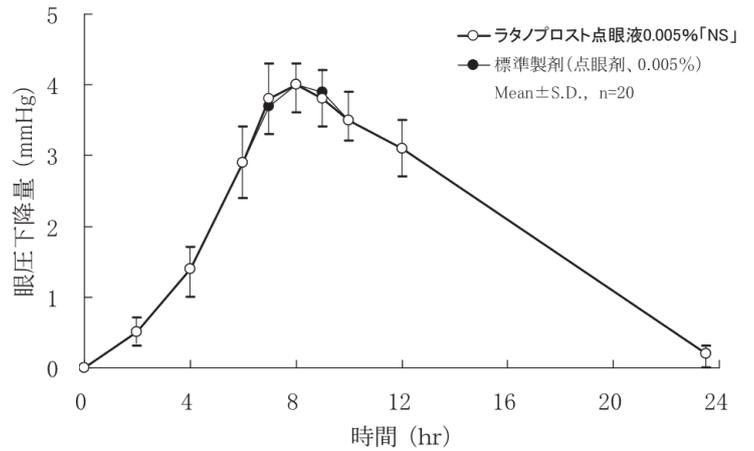
注) 日新製薬、東亜薬品、テイカ製薬、科研製薬、キッセイ薬品工業、日本ケミファ、沢井製薬、三和化学研究所、東和薬品、日医工、日東メディック、わかもと製薬、キョーリンリメディオ、サンド及び参天アイケアの点眼液0.005%は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

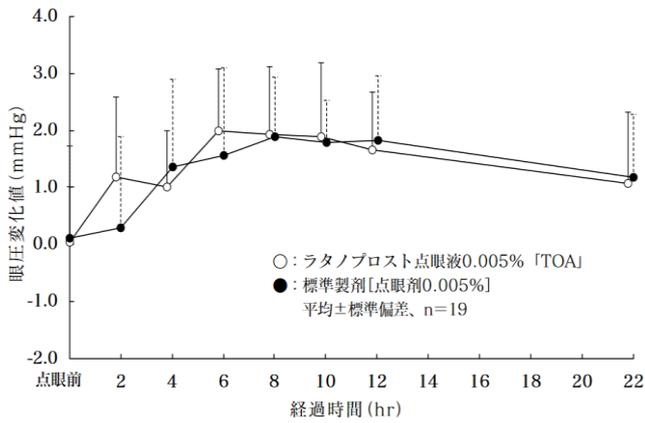


観察期 (点眼前日) 及び投与期 (点眼日) の眼圧値の日内変動

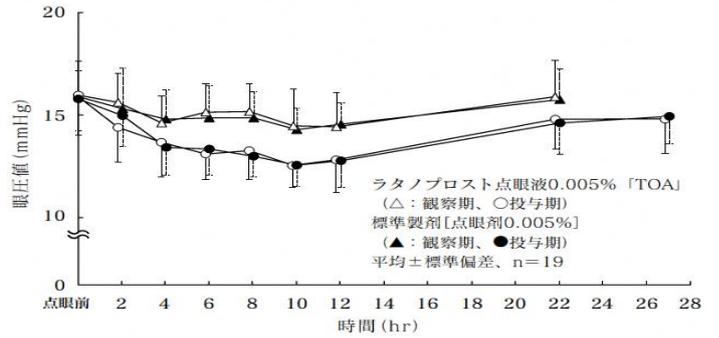


投与期 (点眼日) における眼圧下降量の推移

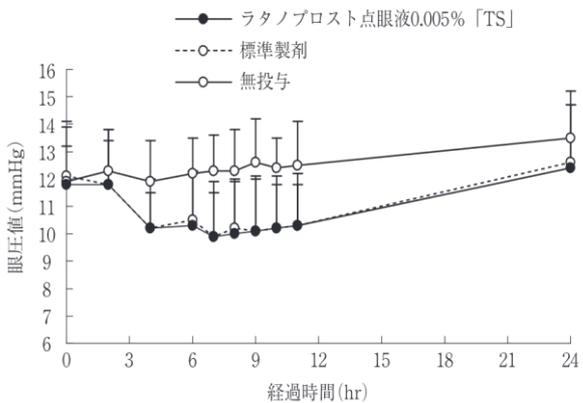
2



<参考> 眼圧の推移

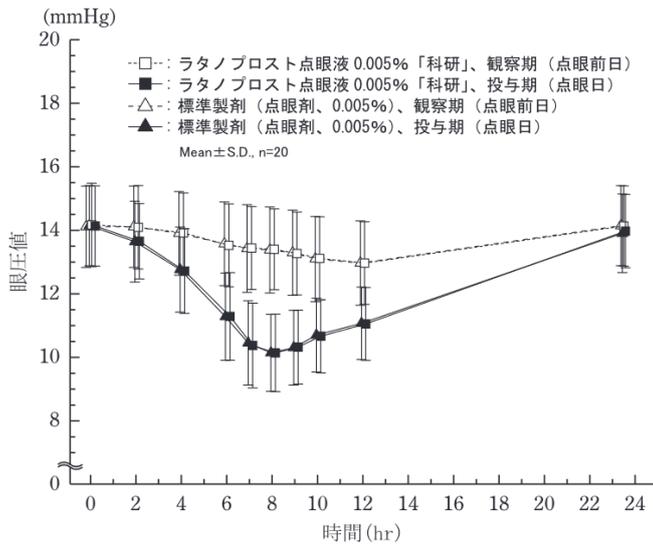


3

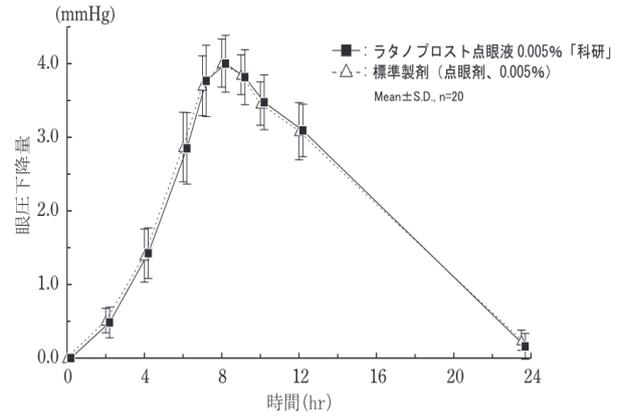


mean ± S. D. (n=14)

4

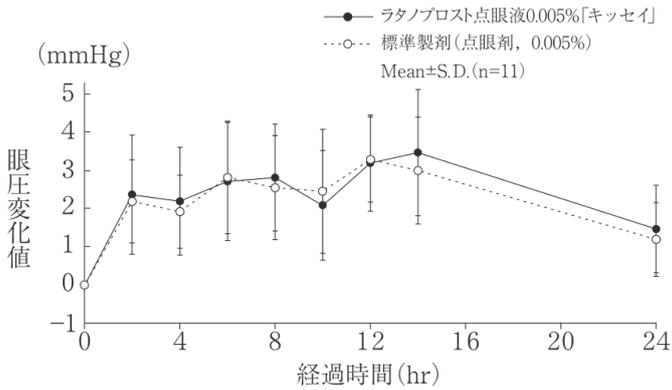


観察期(点眼前日)及び投与期の眼圧値日内変動

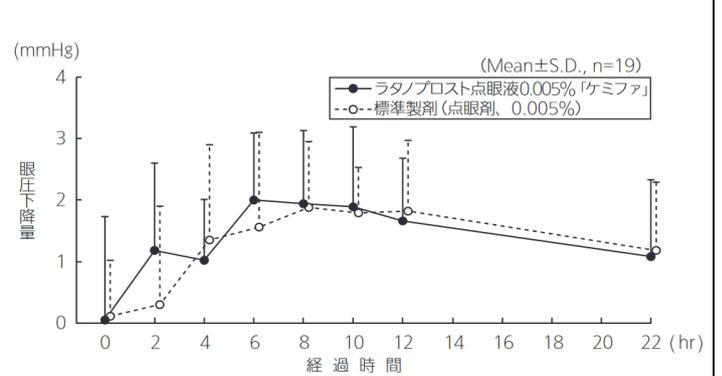


投与期(点眼日)における眼圧下降量の推移

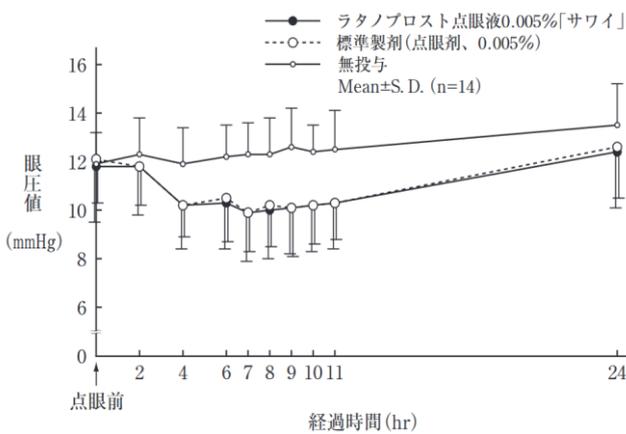
5



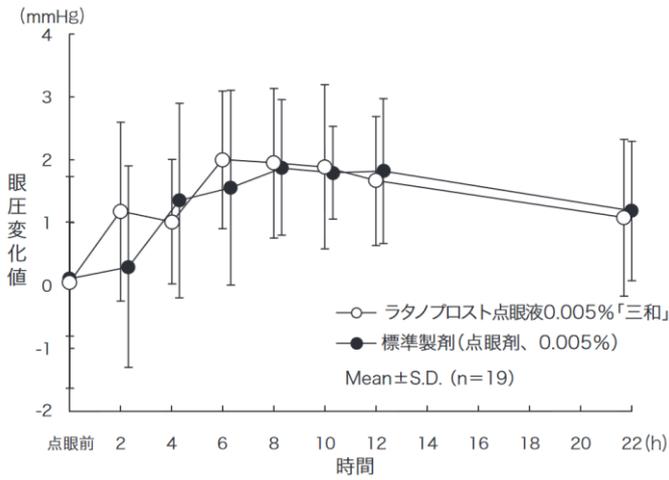
6



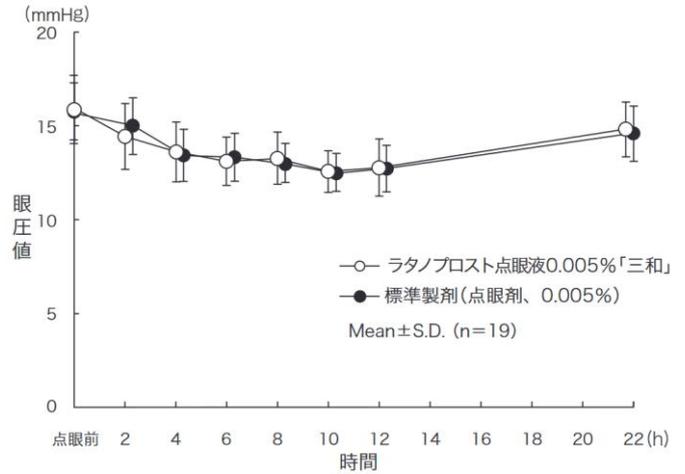
7



8



<参考>眼圧の推移



9 <参考>

・ウサギ

ウサギに本剤あるいはキサラタン点眼液 0.005%を単回点眼し、点眼8時間後までの房水中ラタノプロスト遊離酸濃度を測定した。その結果、キサラタン点眼液 0.005%に対する本剤の房水中薬物濃度時間曲線下面積 (AUC) の差の両側 90%信頼区間の相対値は-0.149~0.090 (生物学的同等性の判定基準: 相対値が-0.2~0.2) であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。(平均値±標準誤差, n=8)

・イヌ

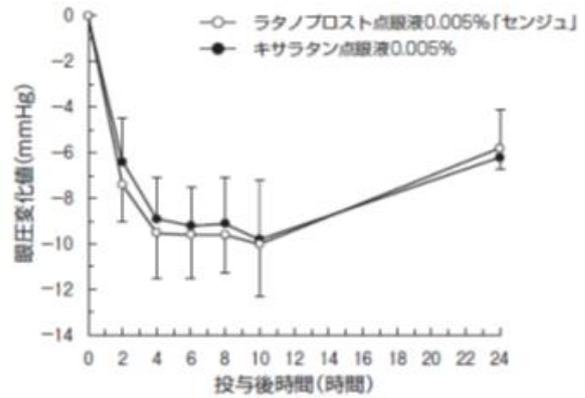
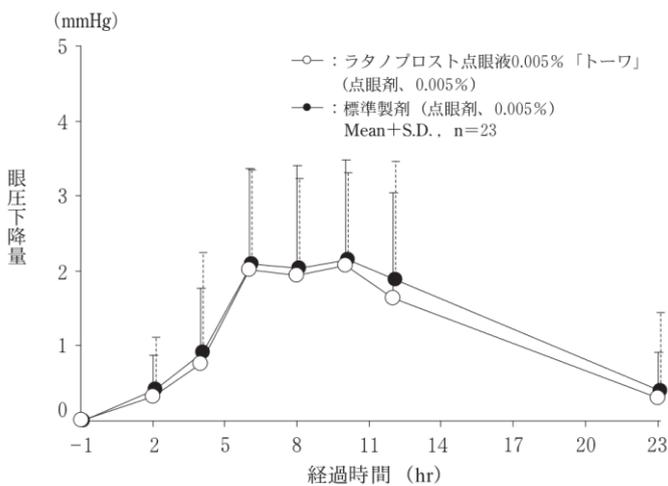
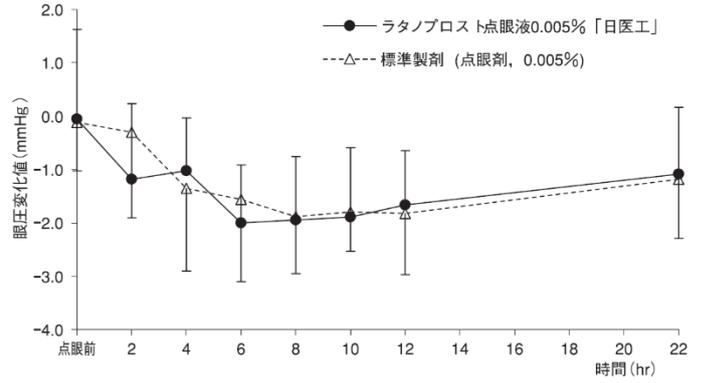
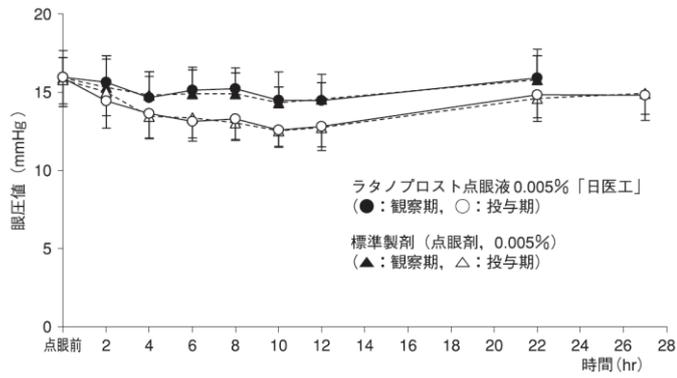


図 ラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」及びキサラタン点眼液0.005%の眼圧変化値の推移

10

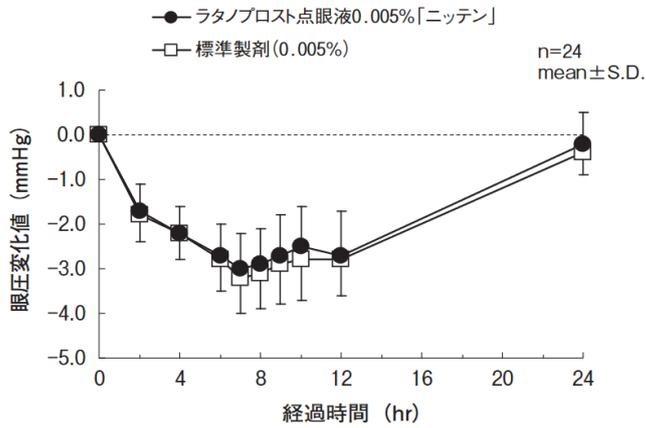


11

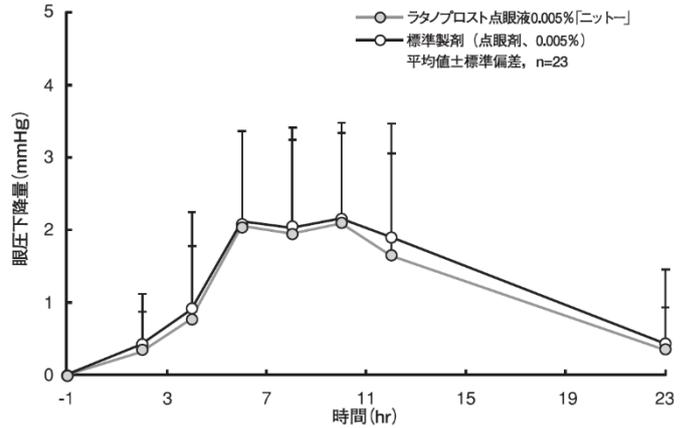


(Mean±S.D., n=19)

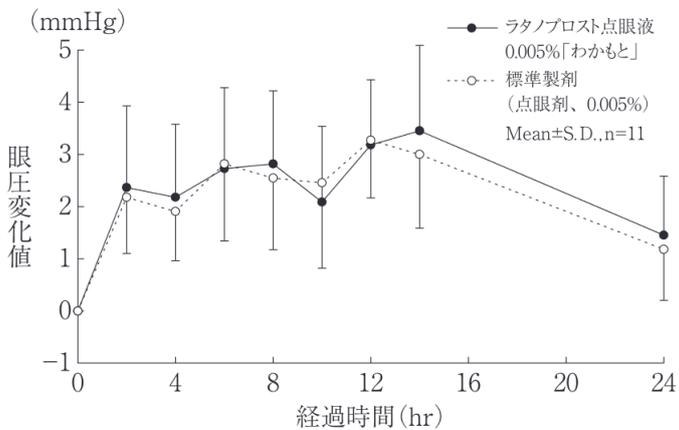
12



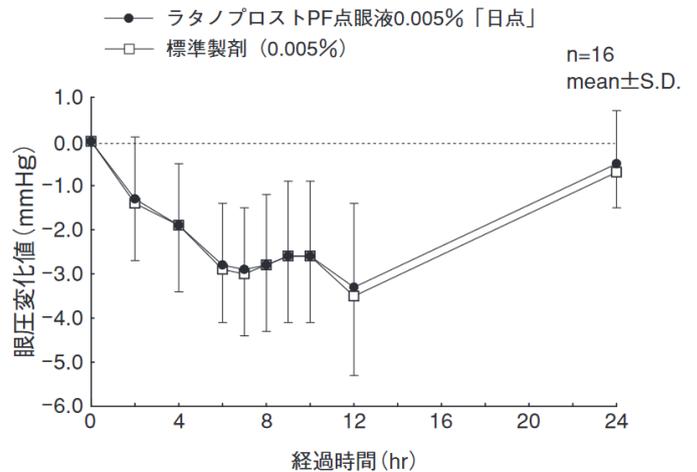
13



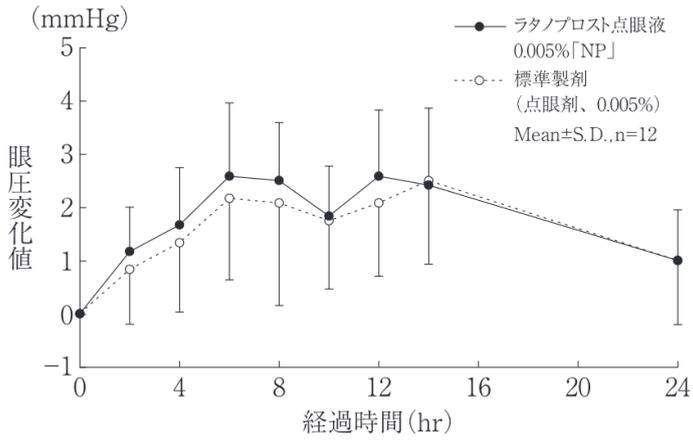
14



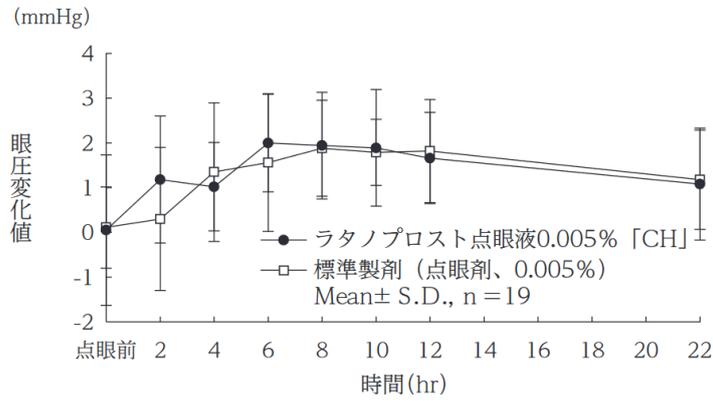
15



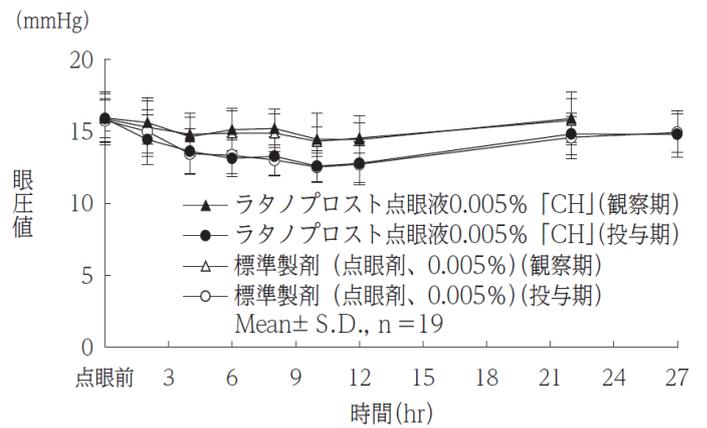
16



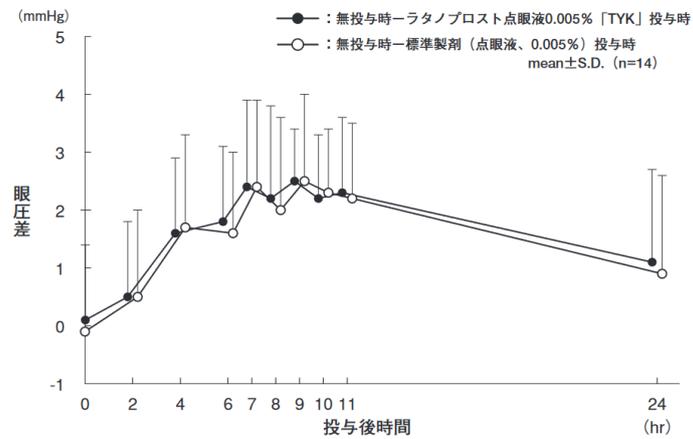
17



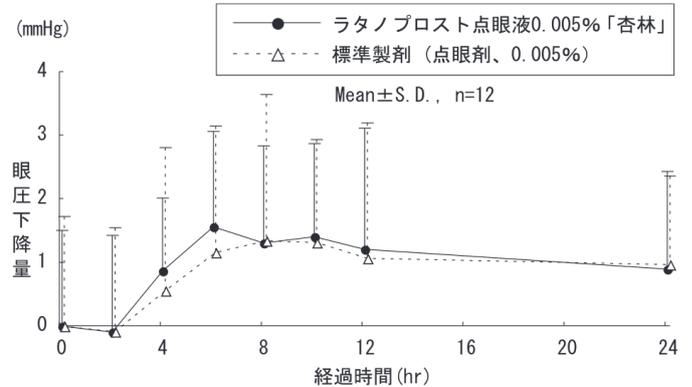
〈参考〉眼圧の推移



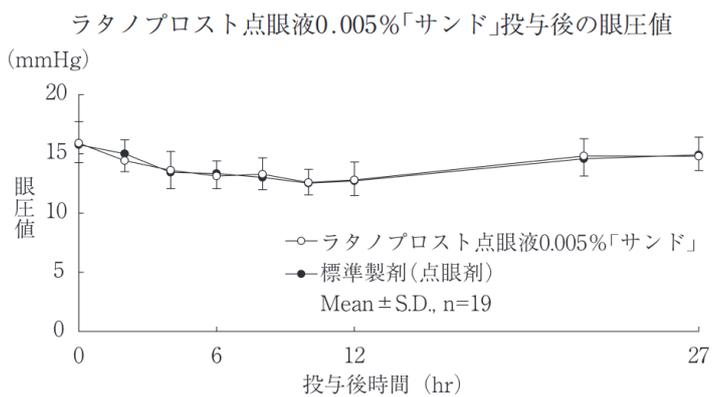
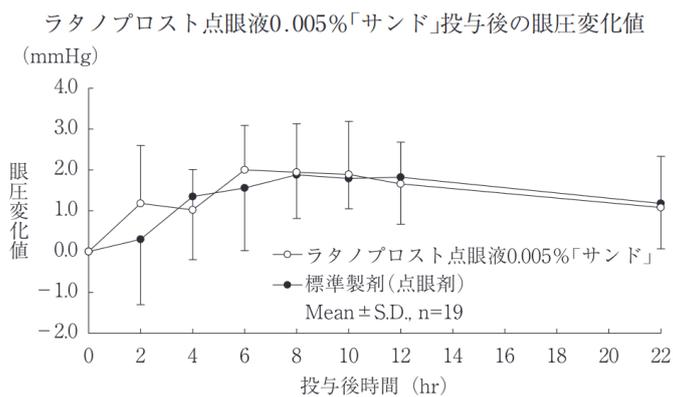
18



19

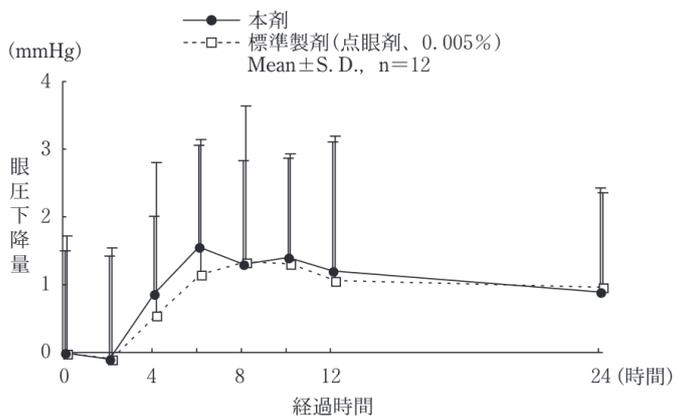


20



21

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「SEC」



【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】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) キサラタン点眼液 0.005%（製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年9月改訂、第1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）