

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	トラボプロスト				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トラボプロスト点眼液0.004%「ニットー」	東亜薬品		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トラバタンズ点眼液0.004%	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⁾	水にほとんど溶けないことから pKa は有意な結果が得られなかった。				
溶解度 ¹⁾	溶 媒 水		溶解性 (% w/v) 0.0044		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	なし			
	その他				
		保存条件	保存形態	保存期間	結 果
	加速試験	4℃、 35%RH	窒素置換した耐熱ガラス製のフラスコ中に保存。 ガラス栓にて密栓後パラフィルムで密封し、金属ネジ蓋付きダンボール製容器に保存。	26週	規格に適合
	長期保存試験	-20℃		104週 (申請時)	規格に適合 (208週まで予定)
		-80℃		26週 (申請時)	規格に適合 (260週まで予定)
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	131 眼科用剤				
規格単位	0.004% 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	トラボプロスト点眼液0.004%「ニット ー」	東亜薬品	○	象 外 記 載 対		

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

トラボプロスト点眼液 0.004%「ニットー」[#]又は標準製剤 (点眼剤、0.004%)^{##}を、部分遮蔽、並行群間比較法により原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者の両眼に1回1滴1日1回4週間反復点眼し、眼圧値を測定した。得られたパラメータ (治療期4週10時におけるベースライン (トラボプロスト点眼液 0.004%「ニットー」: 22.09±2.13mmHg、標準製剤 (点眼剤、0.004%) : 21.86±2.25mmHg) からの眼圧変化量) について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.5mmHgの範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

眼圧値の比較 (mmHg)

	トラボプロスト点眼液 0.004%「ニットー」 [#]	標準製剤 (点眼剤、0.004%) ^{##}
治療期4週(10時)	16.86±3.04	16.53±2.90
眼圧変化量	-5.31±2.78	-5.32±2.47
投与群間差 [95%信頼区間]	0.0176 [-0.950~0.985]	

(平均値±標準偏差、[#]n=50、^{##}n=52)

【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) トラバタンズ点眼液0.004%（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4月改訂、第11版）