

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. 11. 06 初版）

有効成分	イソプロピルウノプロストン						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イソプロピルウノプロストン点眼液 0. 1 2 % 「TS」			テイカ製薬		
	2	イソプロピルウノプロストン点眼液 0. 1 2 % 「サワイ」			沢井製薬		
	3	イソプロピルウノプロストンPF点眼液 0. 1 2 % 「日点」			日本点眼薬研究所		
	4	イソプロピルウノプロストン点眼液 0. 1 2 % 「ニッテン」			ニッテン		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レスキュラ点眼液 0. 1 2 %			日東メディック		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし						
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	なし					
	光	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
		苛酷	光	蛍光灯	50 日間 <sup>※注 2</sup>	開放容器	含量の低下、類縁物質量の増加、クロマトグラム上の変化、乾燥減量の増加を認めた <sup>※注 1</sup>
<p>※注 1 試験項目：性状、旋光度、類縁物質試験、乾燥減量、含量、クロマトグラフィー</p> <p>※注 2 120 万 lx・hr 相当</p>							
その他	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	長期保存		-25℃ 暗所	36 箇月	気密容器	変化なし <sup>※注 1</sup>	
	苛酷	熱	20℃ 暗所	6 箇月	気密容器	含量の低下、類縁物質量の増加、クロマトグラム上の変化を認めた <sup>※注 1</sup>	
		熱・湿度	30℃ 75%RH 暗所	3 箇月	開放容器	含量の低下、類縁物質量の増加、クロマトグラム上の変化、乾燥減量の増加を認めた <sup>※注 1</sup>	
<p>※注 1 試験項目：性状、旋光度、類縁物質試験、乾燥減量、含量、クロマトグラフィー</p>							
膜透過性	記載対象外						
BCS・Biowaiver option	記載対象外						
薬効分類	131 眼科用剤						
規格単位	0. 1 2 % 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	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「T S」	テイカ製薬	○	記載対象外		○
2	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	イソプロピルウノプロストンPF点眼液0.12%「日点」	日本点眼薬研究所	○			○
4	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	ニッテン	○			○

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】

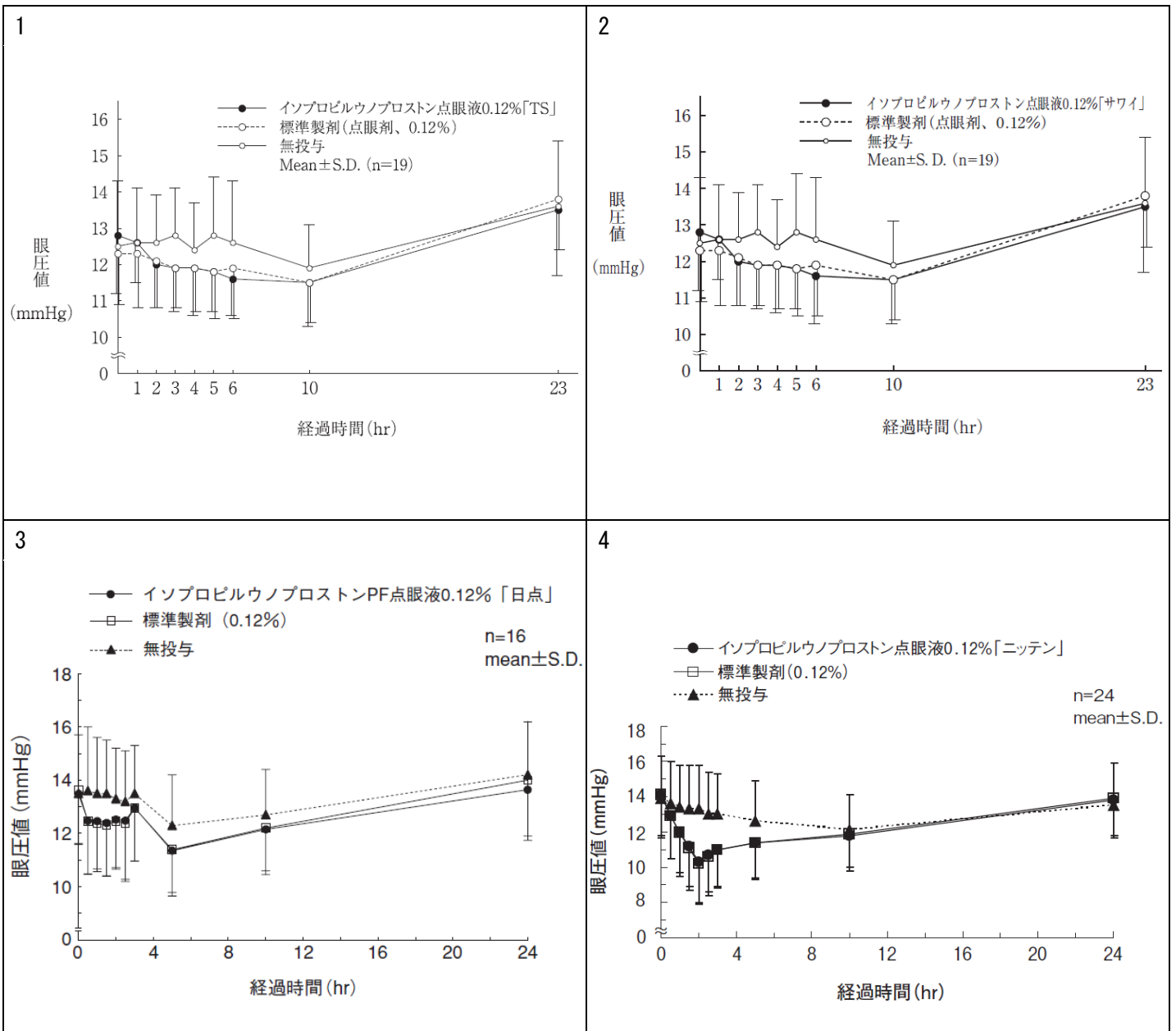
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

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) テイカ製薬及び沢井製薬の製剤は、承認時において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】



【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】<sup>2)</sup>

平成 29 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) レスキュラ点眼液 0.12%（製造販売元：日東メディック株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年9月改訂、第10版）
- 2) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）