

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	オキシグルタチオン										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オキシグルタチオン眼灌流液0.0184%キット「センジュ」			千寿製薬						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184%			日本アルコン						
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>	<p>滴定法により非イオン型の2個のカルボキシル基とイオン型の2個のアミノ基の酸解離定数を求めた。</p> <p>pK<sub>1</sub>=3.02 pK<sub>2</sub>=4.79 pK<sub>3</sub>=9.23 pK<sub>4</sub>=10.64</p>										
溶解度 <sup>1)</sup>	<p style="text-align: right;">測定温度：20℃</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">溶媒</th> <th style="width: 30%;">本品1gを溶解するのに要する溶媒量 (mL)</th> <th style="width: 50%;">日局の溶解性表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">0.7</td> <td style="text-align: center;">極めて溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> <p>水に対して、酸性、中性及びアルカリ性のいずれの領域においても極めて溶けやすい。</p>					溶媒	本品1gを溶解するのに要する溶媒量 (mL)	日局の溶解性表現	水	0.7	極めて溶けやすい
溶媒	本品1gを溶解するのに要する溶媒量 (mL)	日局の溶解性表現									
水	0.7	極めて溶けやすい									
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし									
	液性 (pH)	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果				
		水状溶液	苛酷試験	7.5mmol/L, 60℃ pH3, 5, 7, 9の緩衝液	72時間	無色アンプル	pH9<pH7<pH3<pH5の順に安定であった。				
	光	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果				
粉末状態		苛酷試験	1,000lx, 5℃	60万lx・hr	無色ガラス瓶 密栓	変化なし					
水状溶液		苛酷試験	1,000lx, 5℃	60万lx・hr	無色アンプル	変化なし					

	その他	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
		粉末状態	長期保存試験	25℃、75%RH	24ヵ月	褐色ガラス瓶 密栓	類縁物質がわずかに増加した。
			苛酷試験	40℃、75%RH	6ヵ月	褐色ガラス瓶 密栓	類縁物質がわずかに増加した。
		25℃、75%RH		8時間	ビーカー開放	外観が一部無色アメ状に変化した。	
		60℃		4週間	褐色ガラス瓶 密栓	経時的に類縁物質が増加し、水分の蒸発により白色の粉末が固化物に変化した。	
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	131 眼科用剤						
規格単位	500mL 1キット						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	オキシグルタチオン眼灌流液0.0184% キット「センジュ」	千寿製薬	○+	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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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】

### 1 <参考>

#### ウサギ

オキシグルタチオン眼灌流液 0.0184% キット「センジュ」

(1) 角膜内皮バリアー機能及びポンプ機能保護作用：標準製剤（眼灌流液、0.0184%）

ウサギの摘出角膜を本剤あるいは標準製剤に6時間浸漬したのち、角膜の湿重量及び乾燥重量（100℃、16時間乾燥）を測定した。これらの値より角膜水分率（角膜含水量の乾燥重量に対する比）を求め、角膜内皮バリアー機能及びポンプ機能保護作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における平均値の差の90%信頼性区間は-0.017~0.225であり、標準製剤の平均値に対する割合が-0.47%~6.08%と許容範囲を±10%と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された。（n=10）

(2) 角膜内皮バリアー機能保護作用：標準製剤（眼灌流液、0.0184%）

ウサギの角膜内皮細胞をメンブレン上に培養し、FITC-dextran を溶解した本剤あるいは標準製剤をメンブレン上層側に加えて4時間処理したのち、内皮細胞層を透過したFITC-dextran 量を角膜内皮バリアー機能保護作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における平均値の差の90%信頼性区間は-0.1424  $\mu\text{g/mL}$  ~0.2024  $\mu\text{g/mL}$  であり、標準製剤の平均値に対する割合が-5.50%~7.81%と許容範囲を±10%と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された。（n=8）

【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

【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（定量試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184%（製造販売元：日本アルコン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 2 月改訂、第 9 版）