

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	オフロキサシン											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オフロキシシン眼軟膏0.3%	東亜薬品									
	2	オフロキサシシングルル化点眼液0.3%「わかもと」	わかもと製薬									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タリビッド眼軟膏0.3%	参天製薬									
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⁾	<p>pKa₁ : 5.74±0.03（カルボキシル基） pKa₂ : 7.90±0.05（ピペラジンの4位の窒素）</p> <p style="text-align: right;">（測定法：電位差滴定法）</p>											
溶解度 ¹⁾	<p>水 5.0×10²mL（本品1gを溶解するのに要する溶媒量）、溶けにくい（日局の溶解性表現）。（20℃）</p> <p>各種 pH の水溶液に対する溶解度</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>117±1.35</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>3.23±0.03</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>22.6±0.46</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">25℃、mean±S. D.</p>				pH	溶解度 (mg/mL)	5	117±1.35	7	3.23±0.03	9	22.6±0.46
pH	溶解度 (mg/mL)											
5	117±1.35											
7	3.23±0.03											
9	22.6±0.46											
原薬の安定性 ¹⁾	水	苛酷試験										
		試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果						
	液性(pH)	なし										
	光	苛酷試験	粉末状態	室内散光(500 lx) 室温	6ヵ月	無色透明瓶 密栓	表面が帯赤色に着色					
日照灯(2500 lx) 室温				10日	シャーレ、開放	表面が帯赤色に着色						
水溶液状態 1mg/mL		室内散光(500 lx) 室温	30日	無色アンプル	わずかに黄色に着色し、含量低下、光分解物が認められた。							
その他	長期保存試験	25℃、75%RH	24ヵ月	無色透明ガラス瓶 密栓	変化なし							
		室温	36ヵ月									
	加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋	変化なし							
	苛酷試験	粉末状態	50℃	2ヵ月	無色透明ガラス瓶 密栓	変化なし						
			25℃、75%RH	30日	シャーレ、開放	変化なし						
			30℃、92%RH	2ヵ月	ポリエチレン袋	変化なし						
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	0.3% 1g

【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	オフロキシシン眼軟膏0.3%	東亜薬品	○+	記載 対象 外		
2	オフロキサシゲル化点眼液0.3%「わかもと」	わかもと製薬	○+			

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。○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】

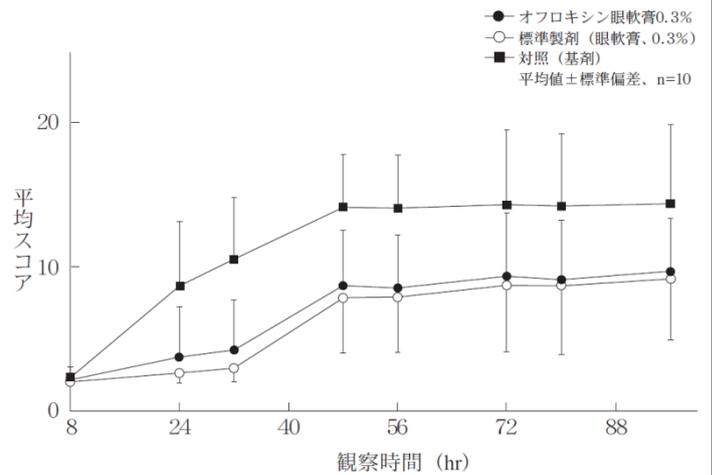
1 <参考>

(参考)

ウサギにおける眼組織内移行

オフロキシ眼軟膏 0.3%と標準製剤 (眼軟膏、0.3%) について、ウサギに点眼して眼房水中オフロキサシン濃度を測定したところ、両剤の点眼 1 時間後の眼房水中オフロキサシン濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する効果



2 <参考>

実験的家兎角膜緑膿菌感染症における感染症状の改善度スコアを指標とし、本剤及び標準製剤について得られた投与 4 日目の改善度スコアの平均値を 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、標準製剤の平均値の±20%以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	改善度スコア
オフロキサシゲル化点眼液0.3%「わかもと」	13.9±0.5
標準製剤(眼軟膏剤、0.3%)	13.6±0.8

(Mean ± S.E., n=10)

【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) タリビッド点眼液 0.3%／眼軟膏 0.3%（製造販売元：参天製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第10版）