

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	オキシブプロカイン塩酸塩											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ネオベノール点眼液0.4%	日本点眼薬研究所									
	2	オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」	日東メディック									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ベノキシール点眼液0.4%	参天製薬									
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>	pK <sub>1</sub> =2.0 pK <sub>2</sub> =7.7											
溶解度 <sup>1)</sup>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">試料1gを溶解するのに 要する溶媒量(mL)</td> <td style="width: 33%; text-align: right;">日局の溶解性表現</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">溶媒</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">0.8</td> <td style="text-align: right;">極めて溶けやすい</td> </tr> </table>				試料1gを溶解するのに 要する溶媒量(mL)	日局の溶解性表現	溶媒			水	0.8	極めて溶けやすい
	試料1gを溶解するのに 要する溶媒量(mL)	日局の溶解性表現										
溶媒												
水	0.8	極めて溶けやすい										
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし										
	液性(pH)	なし										
	光	光照射により徐々に着色（微黄色）し、含量もわずかに低下する。										
	その他	なし										
膜透過性	なし											
BCS・Biowaiver option	なし											
薬効分類	131 眼科用剤											
規格単位	0.4% 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	ネオベノール点眼液0.4%	日本点眼薬研究所		外 記載 対象		
2	オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニ ットー」	日東メディック	○+			

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である。【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】

<p>1 なし</p>	<p>2 &lt;参考&gt; ウサギにおける麻酔効果 (n=20) オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」と標準製剤 (点眼剤、0.4%) について麻酔効果を比較するため、ウサギの角膜刺激による瞬目反射を指標として試験を実施した。両製剤をウサギに点眼し、点眼直後から瞬目反射が消失するまでの時間 (麻酔開始時間) 及び瞬目反射が消失してから瞬目反射が回復するまでの時間 (麻酔持続時間) を測定した。その結果、両製剤間で麻酔開始時間及び麻酔持続時間に統計学的な有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>
-----------------	--

【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) ベノキシール点眼液 0.4%（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9版）