

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	ベタキソロール塩酸塩								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベタキソン点眼液0.5%					日本点眼薬研究所		
	2	ベタキソロール点眼液0.5%「SW」					沢井製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ベトプティック エス懸濁性点眼液0.5%					ノバルティス ファーマ		
	②	ベトプティック点眼液0.5%					ノバルティス ファーマ		
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) 2)</sup>	pKa : 9.4（電位差滴定法による）								
溶解度 <sup>1) 2)</sup>	水 極めて溶けやすい								
原薬の安定性 <sup>1) 2)</sup>	水	なし							
	液性(pH)	なし							
	光	苛酷試験		温度	湿度	光	容器	保存期間	結果
		光	室温	—	200 (Lux) 終日照射	二重のポリエチレン袋・密栓 シャーレ開放**	3、18、26週間	開放下に保存した1ロットについて、6ヵ月後類縁物質の若干の増加が認められたが、塩酸ベタキソロール含有量にはほとんど変化がなかった。	
**1ロットのみシャーレ開放、他の2ロットは二重のポリエチレン袋・密栓の上、ドラム内保存									
その他	苛酷試験		温度	湿度	光	容器	保存期間	結果	
	温度	30℃	—	暗所	二重のポリエチレン袋・密栓	1、2、4、6、12*ヵ月	6ヵ月後に類縁物質の若干の増加がみられたが、塩酸ベタキソロール含有量にはほとんど変化がなかった。		
		40℃				1、2、4、6ヵ月	6ヵ月後に類縁物質の若干の増加がみられたが、塩酸ベタキソロール含有量にはほとんど変化がなかった。		
		50℃				0.5、1、1.5、3ヵ月	変化なし		
湿度	25℃	75%RH	暗所	二重のポリエチレン袋・密栓	3、6、9、12、18、24ヵ月	変化なし			
長期保存	25℃	—	暗所	二重のポリエチレン袋・密栓	1、2、3、4、6、9、12、15、18、24、30、36ヵ月	変化なし			
*1ロットのみ12ヵ月まで実施									
膜透過性	なし								

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	131 眼科用剤
規格単位	0.5% 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	ベタキソン点眼液0.5%	日本点眼薬研究所	○+	外 対 象 記 載		
2	ベタキソロール点眼液0.5%「SW」	沢井製薬	○			

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】

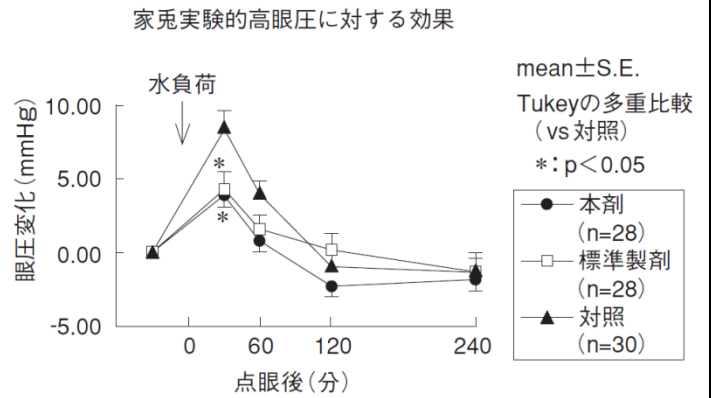
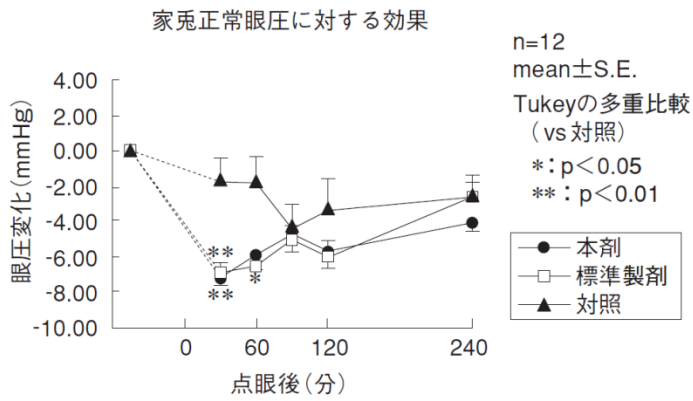
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

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】

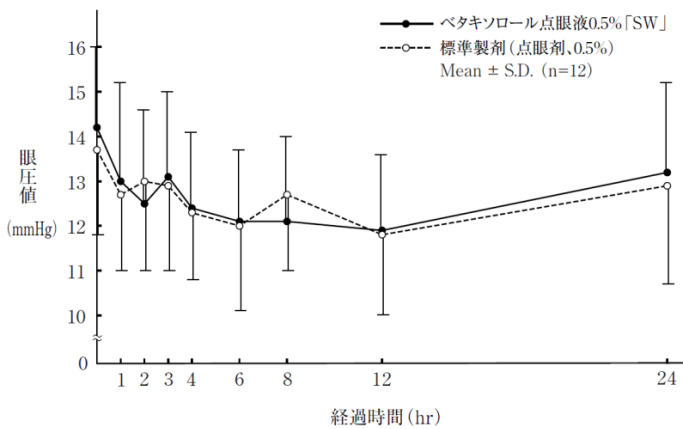
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ベタキソン点眼液 0.5%



2



【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) ベトプティックエス懸濁性点眼液 0.5%（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（2017年4月改訂、第13版）
- 2) ベトプティック点眼液 0.5%（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（2018年7月改訂、第14版）