

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ビマトプロスト																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビマトプロスト点眼液0.03%「SEC」	参天アイケア																			
	2	ビマトプロスト点眼液0.03%「TS」	テイカ製薬																			
	3	ビマトプロスト点眼液0.03%「日新」	日新製薬（山形）																			
	4	ビマトプロスト点眼液0.03%「ニットー」	東亜薬品																			
	5	ビマトプロスト点眼液0.03%「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	ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬																			
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>	該当しない																					
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けにくい。																					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	なし																				
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>-15℃</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="2">ポリエチレンバッグの二重包装（アルゴン置換） ＋ ホイルラミネートパウチ（アルゴン置換） ＋ ポリエチレン容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>5℃±3℃</td> <td>18ヵ月</td> <td>12ヵ月まで変化なし 18ヵ月保存で類縁物質増加</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>40℃ 通常の蛍光灯照射</td> <td>70日</td> <td>HPLC用バイアル（空気又はアルゴン置換）  又は HPLC用バイアル＋アルミホイル（空気又はアルゴン置換）</td> <td>類縁物質増加</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件		保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	-15℃	36ヵ月	ポリエチレンバッグの二重包装（アルゴン置換） ＋ ホイルラミネートパウチ（アルゴン置換） ＋ ポリエチレン容器	変化なし	加速試験	5℃±3℃	18ヵ月	12ヵ月まで変化なし 18ヵ月保存で類縁物質増加	苛酷試験	40℃ 通常の蛍光灯照射	70日	HPLC用バイアル（空気又はアルゴン置換）  又は HPLC用バイアル＋アルミホイル（空気又はアルゴン置換）
保存条件		保存期間	保存形態	結果																		
長期保存試験	-15℃	36ヵ月	ポリエチレンバッグの二重包装（アルゴン置換） ＋ ホイルラミネートパウチ（アルゴン置換） ＋ ポリエチレン容器	変化なし																		
加速試験	5℃±3℃	18ヵ月		12ヵ月まで変化なし 18ヵ月保存で類縁物質増加																		
苛酷試験	40℃ 通常の蛍光灯照射	70日	HPLC用バイアル（空気又はアルゴン置換）  又は HPLC用バイアル＋アルミホイル（空気又はアルゴン置換）	類縁物質増加																		
膜透過性	なし																					
BCS・Biowaiver option	なし																					
薬効分類	131 眼科用剤																					
規格単位	0.03%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	ビマトプロスト点眼液0.03%「SEC」	参天アイケア	○	記載対象外		
2	ビマトプロスト点眼液0.03%「TS」	テイカ製薬	○			
3	ビマトプロスト点眼液0.03%「日新」	日新製薬（山形）	○			
4	ビマトプロスト点眼液0.03%「ニットー」	東亜薬品	○			
5	ビマトプロスト点眼液0.03%「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。【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) 日新製薬（山形）、わかもと製薬の製剤は、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】

<p>1</p> <p>ビマトプロスト点眼液 0.03%「SEC」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>ビマトプロスト点眼液 0.03%「TS」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>ビマトプロスト点眼液 0.03%「ニッター」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>ビマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。</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) ルミガン点眼液 0.03%（製造販売元：千寿製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年1月改訂、第8版）