

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 初版

有効成分	ブリモニジン酒石酸塩												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブリモニジン酒石酸塩点眼液O. 1%「NIT」	東亜薬品										
	2	ブリモニジン酒石酸塩点眼液O. 1%「SEC」	参天アイケア										
	3	ブリモニジン酒石酸塩点眼液O. 1%「日新」	日新製薬（山形）										
	4	ブリモニジン酒石酸塩点眼液O. 1%「日点」	日本点眼薬研究所										
	5	ブリモニジン酒石酸塩点眼液O. 1%「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	アイファガン点眼液O. 1%	千寿製薬										
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⁾	7.8（電位差滴定）												
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けやすい。												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>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>苛酷試験 光 25℃ 総照度 120万lux・hr以上 及び 総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m²以上を曝光</td> <td></td> <td>一次容器： ポリエチレン袋の二重包装 二次容器： 高密度ポリエチレン容器 又は 高密度ポリエチレン容器を遮光した もの 又は ガラス容器 又は ガラス容器を遮光したもの</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結 果	苛酷試験 光 25℃ 総照度 120万lux・hr以上 及び 総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m ² 以上を曝光		一次容器： ポリエチレン袋の二重包装 二次容器： 高密度ポリエチレン容器 又は 高密度ポリエチレン容器を遮光した もの 又は ガラス容器 又は ガラス容器を遮光したもの	規格内		
		保存条件	保存期間	保存形態	結 果								
苛酷試験 光 25℃ 総照度 120万lux・hr以上 及び 総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m ² 以上を曝光		一次容器： ポリエチレン袋の二重包装 二次容器： 高密度ポリエチレン容器 又は 高密度ポリエチレン容器を遮光した もの 又は ガラス容器 又は ガラス容器を遮光したもの	規格内										
苛酷試験：〔測定項目〕性状、純度試験（類縁物質）、水分、定量法（含量） （千寿製薬社内資料）													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>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 25℃ 60%RH</td> <td>48ヵ月</td> <td rowspan="2">一次容器： ポリエチレン袋の二重包装 二次容器： 高密度ポリエチレン容器</td> <td rowspan="2">規格内</td> </tr> <tr> <td>加速試験 40℃ 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結 果	長期保存試験 25℃ 60%RH	48ヵ月	一次容器： ポリエチレン袋の二重包装 二次容器： 高密度ポリエチレン容器	規格内	加速試験 40℃ 75%RH	6ヵ月	
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果									
	長期保存試験 25℃ 60%RH	48ヵ月	一次容器： ポリエチレン袋の二重包装 二次容器： 高密度ポリエチレン容器	規格内									
加速試験 40℃ 75%RH	6ヵ月												
長期保存・加速試験：〔測定項目〕性状、純度試験（類縁物質）、水分、定量法（含量） （千寿製薬社内資料）													

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	131 眼科用剤
規格単位	0.1% 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	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」	東亜薬品	○	記載対象外		
2	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「SEC」	参天アイケア	○			
3	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日新」	日新製薬（山形）	○			
4	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所	○			
5	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「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。【4~5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

注) 日新製薬及びわかもと製薬の点眼液0.1%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】

1
 原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者において、ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」又は標準製剤（アイファガン点眼液 0.1%）を、部分遮蔽、並行群間比較法により、両眼に 1 日 2 回、1 回 1 滴、2 週間反復点眼し、眼圧値を測定した。得られたパラメータ（治療期（2 時間値）におけるベースラインからの眼圧変化量）について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.2mmHg の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

眼圧値の比較 (mmHg)

	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」 [#]	標準製剤（アイファガン点眼液0.1%） ^{##}
ベースライン	20.72±1.77	20.60±1.82
治療期（2時間値） （投与開始後1週及び2週の平均値）	16.70±1.78	16.66±2.17
眼圧変化量	-4.03±1.78	-3.93±1.91
製剤間差 [95%信頼区間]	-0.07 [-0.52~0.37]	

（平均値±標準偏差、[#]n=105、^{##}n=97

2
 ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「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）が標準製剤と同一に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。

3
 ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「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。

4
 ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「日点」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。

5

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「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。

【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) アイファガン点眼液 0.1%（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（2020年10月改訂、第7版）