

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ブリンゾラミド							
品目名（製造販売業者）	1	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「センジュ」					千寿製薬	
【後発医薬品】	2	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「ニットー」					東亜薬品	
品目名（製造販売業者）	①	エイゾプト懸濁性点眼液 1%					ノバルティス フ アーマ	
【先発医薬品】								
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⁾	pKa ₁ =5.9 pKa ₂ =8.5							
溶解度 ¹⁾ (25±5℃)	溶媒		溶解度					
	水		極めて溶けにくい					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光		温度	湿度	光	容器	保存期間	結果
		苛酷試験 光	25℃	10~40%RH ^b	7500~10800ルクス	密封無色透明ガラスビン	4週間	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。
	RH：相対湿度 b：推定湿度幅							
その他		温度	湿度	光	容器	保存期間	結果	
	苛酷試験 温度	65℃	<10%RH ^a	暗所	密封褐色ビン	4週間	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。	
		50℃	<15%RH ^a	暗所	金属製の蓋つきボール紙製筒中に入れた二重ポリエチレン製袋	3カ月	有意な経時的変化は認められず、分解生成物は認められなかった。	
	苛酷試験 湿度	40℃	75%RH	暗所	開封褐色ビン	4週間	変化は認められず、分解生成物は認められなかった。	
	長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	金属製の蓋つきボール紙製筒中に入れた二重ポリエチレン製袋	36カ月	有意な経時的変化は認められず、分解生成物は認められなかった。	
加速試験	40℃	75%RH	暗所	6カ月		有意な経時的変化は認められず、分解生成物は認められなかった。		
RH：相対湿度 a：50℃における推定湿度								
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	131 眼科用剤							
規格単位	1% 1 mL							

【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	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「センジュ」	千寿製薬	○	象 外 記 載 対		
2	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「ニットー」	東亜薬品	○			

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) 千寿製薬の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において東亜薬品の製剤と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
 ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「センジュ」※又は標準製剤 (点眼剤、1%) ※※を、部分遮蔽、並行群間比較法により原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者の両眼に 1 回 1 滴 1 日 2 回 4 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 4 週 10 時におけるベースライン (ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「センジュ」: 22.1 ± 3.1 mmHg、標準製剤 (点眼剤、1%): 22.1 ± 3.0 mmHg) 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 ± 1.5 mmHg の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(※ n=44、※※ n=43)

2
 ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「ニットー」#又は標準製剤 (点眼剤、1%) ##を、部分遮蔽、並行群間比較法により原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者の両眼に 1 回 1 滴 1 日 2 回 4 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 4 週 10 時におけるベースライン (ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「ニットー」: 22.1 ± 3.1 mmHg、標準製剤 (点眼剤、1%): 22.1 ± 3.0 mmHg) 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 ± 1.5 mmHg 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)

	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「ニットー」#	標準製剤 (点眼剤、1%) ##
治療期 4 週 (10時)	18.6 ± 2.7	18.4 ± 2.8
眼圧変化量	-3.4 ± 2.1	-3.7 ± 2.3
投与群間差 [95%信頼区間]	0.255 [-0.640~1.15]	

(平均値 \pm 標準偏差、#n=44、##n=43)

【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) エイゾプト懸濁性点眼液 1%（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（2019年4月改訂、第9版）