

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

| 有効成分 | フラビンアデニンジヌクレオチド | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|---|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|-------|-------|-------|-------|---|------|------|------|------|---|------|------|------|------|---|------|------|------|------|
| 品目名（製造販売業者） | 1 | FAD点眼液0.05%「サンテン」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【後発医薬品】 | 2 | FAD点眼液0.05%「日東」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） | ① | フラビタン点眼液0.05% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【先発医薬品】 | | トーアエイヨー | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 : 1.12±0.50 pKa ₂ : 3.25±0.50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水に溶けやすい。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 液性(pH) | <p>中性から弱酸性では安定であるが、強酸及び強アルカリ性で加水分解される。各種 pH の FAD 水溶液を 100℃の水浴中で 1~5 時間加熱したとき、pH5.0>7.0>3.0>9.0 の順で安定であった。</p> <table border="1"> <caption>図Ⅲ-2. FAD 水溶液の分解と pH の関係</caption> <thead> <tr> <th>時間 (時間)</th> <th>pH3.0 (%)</th> <th>pH5.0 (%)</th> <th>pH7.0 (%)</th> <th>pH9.0 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>95.0</td> <td>92.0</td> <td>90.0</td> <td>75.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>70.0</td> <td>90.0</td> <td>75.0</td> <td>45.0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>45.0</td> <td>85.0</td> <td>65.0</td> <td>30.0</td> </tr> </tbody> </table> | 時間 (時間) | pH3.0 (%) | pH5.0 (%) | pH7.0 (%) | pH9.0 (%) | 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 1 | 95.0 | 92.0 | 90.0 | 75.0 | 3 | 70.0 | 90.0 | 75.0 | 45.0 | 5 | 45.0 | 85.0 | 65.0 | 30.0 |
| | 時間 (時間) | pH3.0 (%) | pH5.0 (%) | pH7.0 (%) | pH9.0 (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 95.0 | 92.0 | 90.0 | 75.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 70.0 | 90.0 | 75.0 | 45.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 45.0 | 85.0 | 65.0 | 30.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 光 | <p>本品は光によって分解する。 FAD 水溶液の光分解は、糖類の添加により促進され、糖の濃度増加に依存する。また、Cu²⁺が混在すると分解が著しく促進される。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 0.05%5mL1瓶 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【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 | FAD点眼液0.05%「サンテン」 | 参天製薬 | | 象 外 記 載 対 | | |
| 2 | FAD点眼液0.05%「日東」 | 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。【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】

| | |
|---------|---------|
| 1 なし | 2 なし |
|---------|---------|

【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) フラビタン点眼液 0.05%（製造販売元：トーアエイヨー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年7月改訂、第6版）