

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	精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム																			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シェルガン0.5眼粘弾剤					生化学工業													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ビスコート0.5眼粘弾剤					日本アルコン													
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⁾	該当資料なし																			
溶解度 ¹⁾	<p>精製ヒアルロン酸ナトリウム 水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。</p> <p>コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 水に溶けやすく、エタノール（95）、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>																			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																		
	液性(pH)	なし																		
	光	<p>ヒアルロン酸ナトリウム</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>容器</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25℃</td> <td>-*¹⁾</td> <td>白色光 8600～ 13000ルクス</td> <td>透明瓶袋入り*⁴⁾</td> <td>6ヶ月</td> <td>極限粘度の低下 乾燥減量の増加</td> </tr> </tbody> </table> <p>*¹⁾ なりゆき湿度（推定湿度幅：21～42% RH） *⁴⁾ 透明のポリカーボネート製瓶に入れたものを、1gのシリカゲルとともにポリエチレン製袋に入れる。</p> <p>コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 局外規収載品であることから安定性試験は実施しなかった。</p>							温度	湿度	光	容器	保存期間	結果	苛酷試験 光	25℃	-* ¹⁾	白色光 8600～ 13000ルクス	透明瓶袋入り* ⁴⁾	6ヶ月
	温度	湿度	光	容器	保存期間	結果														
苛酷試験 光	25℃	-* ¹⁾	白色光 8600～ 13000ルクス	透明瓶袋入り* ⁴⁾	6ヶ月	極限粘度の低下 乾燥減量の増加														

その他	ヒアルロン酸ナトリウム						
		温度	湿度	光	容器	保存期間	結果
	苛酷試験	温度・湿度 40℃	75%RH	暗所	帯灰色瓶アルミ 缶密封*3	6ヶ月	極限粘度の低下 乾燥減量の増加
	長期 保存 試験	4℃	—*2	暗所	帯灰色瓶アルミ 缶密封*3	36ヶ月	変化なし
加速 試験	25℃	60%RH	暗所	帯灰色瓶アルミ 缶密封*3	6ヶ月	変化なし	
<p>*2 なりゆき湿度（推定湿度幅：≤40%RH）</p> <p>*3 帯灰色のポリカーボネート製瓶に入れたものを、1gのシリカゲルとともにポリエチレン製袋に入れ、さらにアルミニウム缶に入れる。</p> <p>コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 局外規収載品であることから安定性試験は実施しなかった。</p>							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	131 眼科用剤						
規格単位	0.5mL 1筒						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	シエルガン0.5眼粘弾剤	生化学工業	○#	象 外 記 載 対		

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 in vitro 試験のデータ。【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)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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】

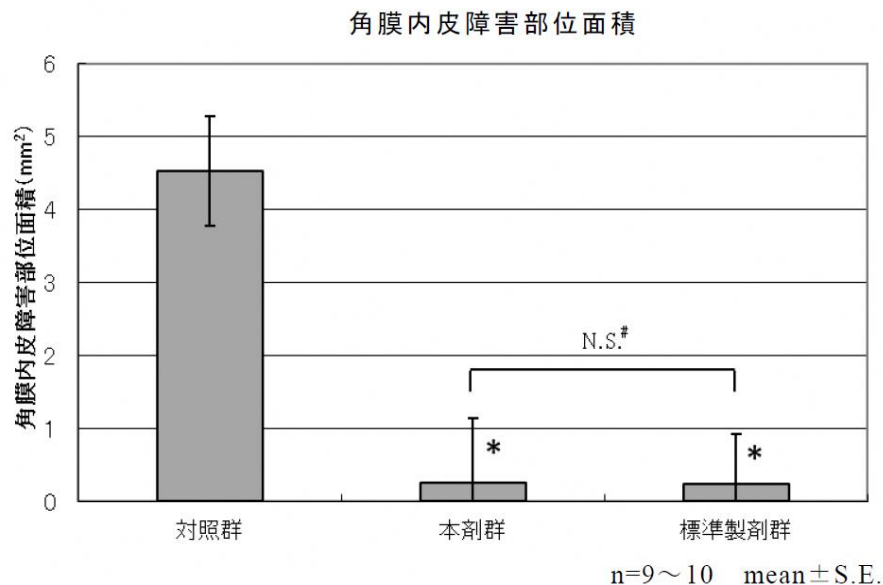
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ブタ、ウサギ

角膜内皮保護効果 (*in vitro*)

ブタ摘出角膜を用いて、内皮に本剤、標準製剤（精製ヒアルロン酸ナトリウム 3%及びコンドロイチン硫酸エステルナトリウム 4%含有眼粘弾剤）又はオキシグルタチオン含有眼灌流液（対照群）を 100 μ L 滴下し、眼内レンズ素材（ポリメチルメタクリレート）接触後の角膜内皮障害部位面積を指標に角膜内皮保護効果を評価した。統計解析の結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。また本剤群、標準製剤群ともに、対照群より障害部位面積が有意に少なかった。



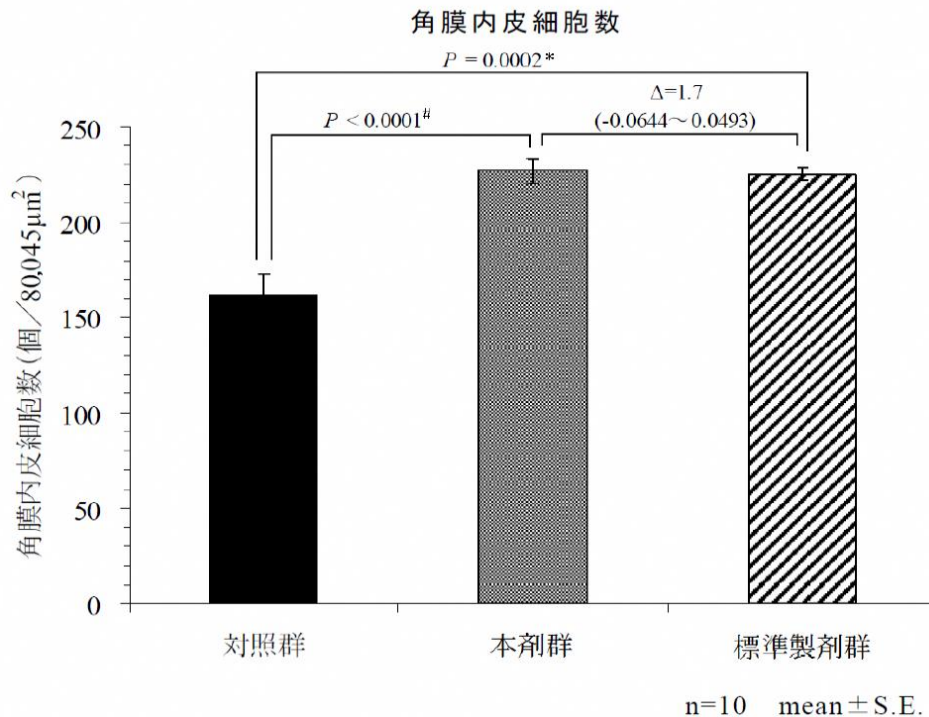
* : P=0.0004 : Satterthwaite t 検定 (対照群 vs 本剤群、標準製剤群)

: t 検定 (本剤群 vs 標準製剤群)

[判定基準] 本剤群および標準製剤群の角膜内皮障害部位面積が、対照群のそれと比較して有意水準 5%において統計学的に有意に小さく、かつ両製剤群間の角膜内皮障害部位面積が有意水準 15%においても統計学的に有意差を認めないとき、同等であるとして判定。

角膜内皮保護効果（ウサギ）

ウサギ眼球を用いて、本剤、標準製剤（精製ヒアルロン酸ナトリウム 3%及びコンドロイチン硫酸エステルナトリウム 4%含有眼粘弾剤）又はオキシグルタチオン含有眼灌流液（対照群）で前房水（250 μ L）を置換後、超音波乳化吸引術後の一定面積当たりの角膜内皮細胞数を指標に角膜内皮保護効果を評価した。統計解析の結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。また本剤群、標準製剤群ともに、対照群より角膜内皮細胞数減少が有意に少なかった。



*: Satterthwaite t 検定 (対照群 vs 標準製剤群)

#: t 検定 (対照群 vs 本剤群)

Δ : 両製剤の角膜内皮細胞数の平均の差

()内は本剤群と標準製剤群での、角膜内皮細胞数の平均値の差の標準製剤群に対する比率の 90%信頼区間

[判定基準] 本剤群および標準製剤群の角膜内皮細胞数が、対照群のそれと比較して有意水準 5%において統計学的有意に多く、かつ本剤群と標準製剤群の平均値の差の標準製剤群に対する比率の 90%信頼区間が -0.20 ~ +0.20 の範囲にあるとき、同等であるとして判定。

(インタビューフォームより)

【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

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ビスコート 0.5 眼粘弾剤（製造販売元：日本アルコン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020 年 6 月改訂、第 8 版）