

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2020. 12. 24 初版）

有効成分	ピレノキシン																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピレノキシン懸濁性点眼液0.005%「参天」		参天製薬														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カタリンK点眼用0.005%		千寿製薬														
	②	カタリン点眼用0.005%		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) 2)}	該当資料なし																	
溶解度 ^{1) 2)}	水にほとんど溶けない。																	
原薬の安定性 ³⁾	水	なし																
	液性(pH)	なし																
	光	なし																
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <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</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>60ヵ月</td> <td>ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール</td> <td>変化なし</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	60ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール	変化なし	加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール
	保存条件	保存期間	保存形態	結果														
長期保存試験	25℃、60%RH	60ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール	変化なし														
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール	変化なし														
膜透過性	なし																	
BCS・Biowaiver option	なし																	
薬効分類	131 眼科用剤																	
規格単位	0.005%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	ピレノキシン懸濁性点眼液0.005%「参天」	参天製薬	○+	対象外 記載		○*

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動物試験のデータ。【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】

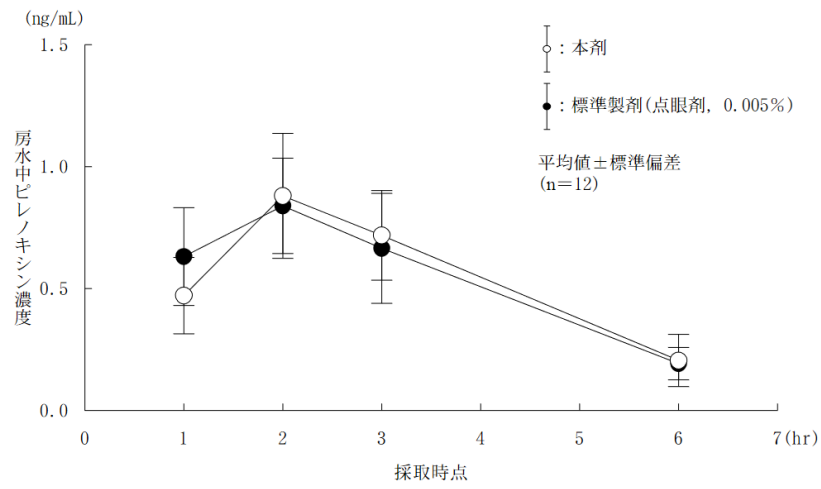
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

白色ウサギ

ピレノキシン懸濁性点眼液0.005%「参天」



【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】⁴⁾

令和元年度（定量試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カタリン K 点眼用 0.005%（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（2008 年 9 月改訂、第 2 版）
- 2) カタリン点眼用 0.005%（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（2008 年 9 月改訂、第 2 版）
- 3) ピレノキシシ懸濁性点眼液 0.005%「参天」（製造販売元：参天製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020 年 12 月改訂、第 10 版）
- 4) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）