

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	プレドニゾロン酢酸エステル								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」	日東メディック						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プレドニン眼軟膏	塩野義製薬						
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⁾	該当資料なし								
溶解度 ¹⁾ (測定温度 20±5℃)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">溶媒</th> <th style="width: 50%;">溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*</th> <th style="width: 25%;">日本薬局方による 溶解性の用語</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10000 mL 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">*：日局 16 通則 29 による</p>			溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による 溶解性の用語	水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない
溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による 溶解性の用語							
水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない							
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし							
	液性(pH)	該当資料なし							
	光	該当資料なし							
	その他	該当資料なし							
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	131 眼科用剤								
規格単位	0.25% 1g								

【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	プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏0.2 5%「ニットー」	日東メディック		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。【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)「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。【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

【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) プレドニン眼軟膏（製造販売元：塩野義製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年5月改訂、第7版）