

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	カルテオロール塩酸塩			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」	わかもと製薬	
	2	カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 2%「わかもと」	わかもと製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミケラン LA点眼液 1%	大塚製薬	
	②	ミケラン LA点眼液 2%	大塚製薬	
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⁾	pKa=9.74			
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けやすい。 水 29mL（試料 1g を溶解するのに要する溶媒の量）〔測定温度：20℃〕			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	試験の種類	保存条件	保存形態
		苛酷試験 光	直射日光下 キセノンランプ照射	開放
	保存期間	結 果	6 箇月 300 時間	
	わずかに着色したが分解物は認められなかった。 変化なし			
	測定項目：性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等			
その他	試験の種類	保存条件	保存形態	
	長期保存試験	室 温	密 閉 開 放	
	加速試験	40℃	密 閉	
	苛酷試験 温度	50℃		
	湿度	37℃ 75% RH 37℃ 91% RH	開 放	
	保存期間	結 果	30 箇月	
	変化なし			
	測定項目：性状、確認試験、分解物、乾燥減量、含量等			
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% 1mL 2% 1mL			

【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	カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1% 「わかもと」	わかもと製薬	○	記載対象外		
2	カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」	わかもと製薬	○			

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】

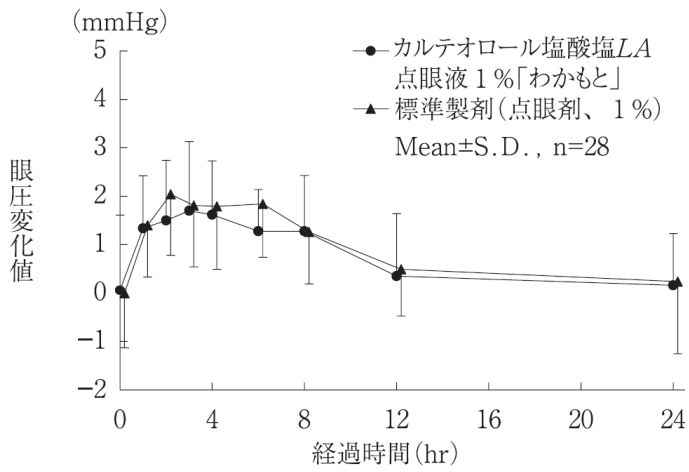
注) 「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

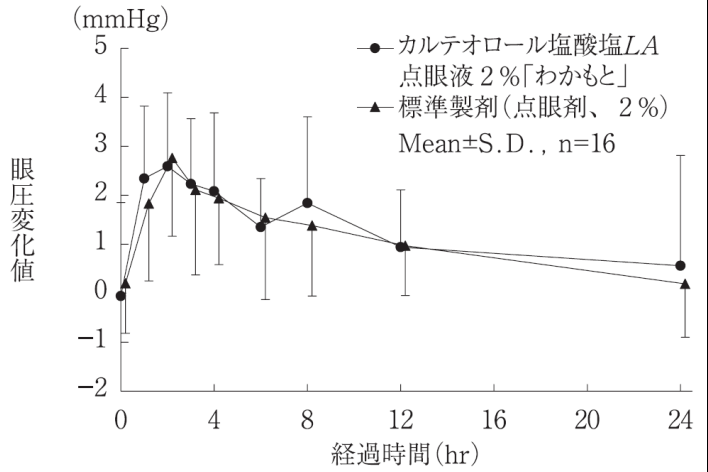
1

正常眼圧に対する作用



2

正常眼圧に対する作用



【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) ミケラン LA 点眼液 1%/2% (製造販売元：大塚製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017 年 4 月改訂、第 8 版)