

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	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	アイドロイチン1%点眼液			参天製薬									
	2	コンドロイチン点眼液1%「日点」			日本点眼薬研究所									
	3	アイドロイチン3%点眼液			参天製薬									
	4	コンドロイチン点眼液3%「日点」			日本点眼薬研究所									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし												
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⁾	水、溶けやすい（日局の溶解性表現）。													
原薬の安定性 ¹⁾	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>常温、暗所</td> <td>36ヵ月</td> <td>ポリ容器 (気密)</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	常温、暗所	36ヵ月	ポリ容器 (気密)
	保存条件	保存期間	保存形態	結果										
長期保存試験	常温、暗所	36ヵ月	ポリ容器 (気密)	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	1%5mL1瓶 3%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	アイドロイチン1%点眼液	参天製薬		記載対象外		
2	コンドロイチン点眼液1%「日点」	日本点眼薬研究所	○+			
3	アイドロイチン3%点眼液	参天製薬				
4	コンドロイチン点眼液3%「日点」	日本点眼薬研究所	○+			

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 なし</p>	<p>2 <参考> 家兎実験的角膜上皮創傷に対する効果 コンドロイチン点眼液 1%「日点」は家兎実験的角膜上皮創傷モデルにおいて、指標とした欠損面積の残存率が対照と比較して有意に減少し、創傷治癒促進効果が認められた。同様に標準製剤も欠損面積の残存率が対照と比較して有意に減少した。コンドロイチン点眼液 1%「日点」とそれぞれの標準製剤の残存率に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。</p>																																				
<p>3 なし</p>	<p>4 <参考> 〔コンドロイチン点眼液 3%「日点」の結果〕</p> <p>家兎実験的角膜上皮創傷に対する効果</p> <p>n=5 mean±S.D. t検定 (vs対照) ** : p<0.01</p> <p>● 本剤(3%) □ 標準製剤 ▲ 対照</p> <table border="1"> <caption>Approximate data from the graph</caption> <thead> <tr> <th>時間 (時間)</th> <th>本剤(3%) (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> <th>対照 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>8</td><td>85</td><td>90</td><td>95</td></tr> <tr><td>16</td><td>70</td><td>80</td><td>85</td></tr> <tr><td>24</td><td>50</td><td>65</td><td>60</td></tr> <tr><td>32</td><td>35</td><td>45</td><td>40</td></tr> <tr><td>48</td><td>10</td><td>15</td><td>10</td></tr> <tr><td>72</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>96</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>	時間 (時間)	本剤(3%) (%)	標準製剤 (%)	対照 (%)	0	100	100	100	8	85	90	95	16	70	80	85	24	50	65	60	32	35	45	40	48	10	15	10	72	0	0	0	96	0	0	0
時間 (時間)	本剤(3%) (%)	標準製剤 (%)	対照 (%)																																		
0	100	100	100																																		
8	85	90	95																																		
16	70	80	85																																		
24	50	65	60																																		
32	35	45	40																																		
48	10	15	10																																		
72	0	0	0																																		
96	0	0	0																																		

【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) アイドロイチン 1%点眼液／3%点眼液（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（2017年2月改訂、第4版）