

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（2019. 04. 24 初版）

有効成分	レボブノロール塩酸塩		
品目名（製造販売業者）	1	レボブノロール塩酸塩点眼液 0. 5% 「ニッテン」	ニッテン
【後発医薬品】	2	レボブノロール塩酸塩 P F 点眼液 0. 5% 「日点」	日本点眼薬研究所
品目名（製造販売業者）	①	（ミロル点眼液 0. 5%）《販売中止》	（杏林製薬）
【先発医薬品】			
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⁾	水に溶けやすい（日本薬局方の表現）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	なし	
	光	光によって徐々に変化する。	
	その他	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. 5% 1 m L		

【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	レボブノロール塩酸塩点眼液0.5%「ニッ テン」	ニッテン	○+	記載 対象 外		
2	レボブノロール塩酸塩PF点眼液0.5%「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】

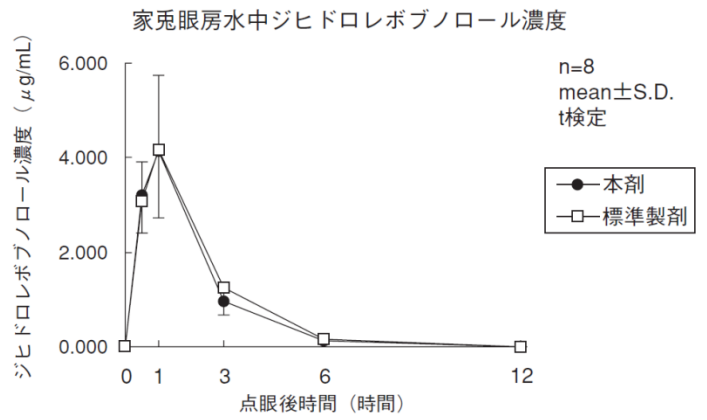
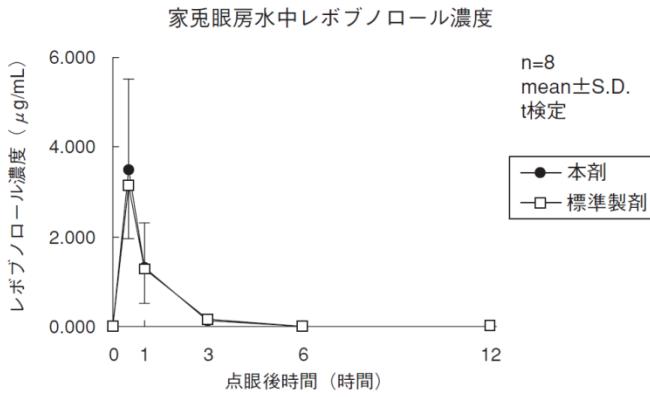
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

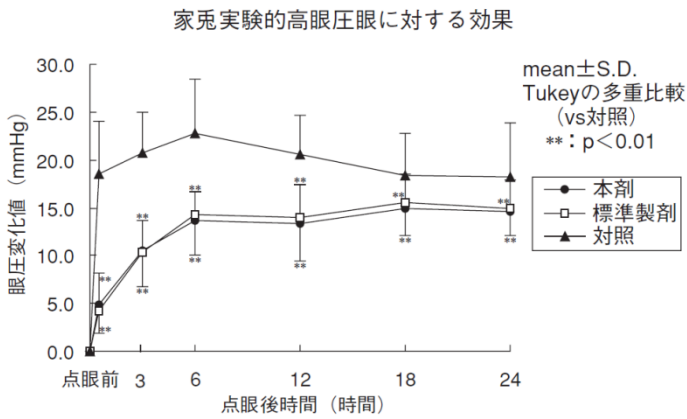
1 <参考>

レボブノロール塩酸塩点眼液 0.5% 「ニッテン」

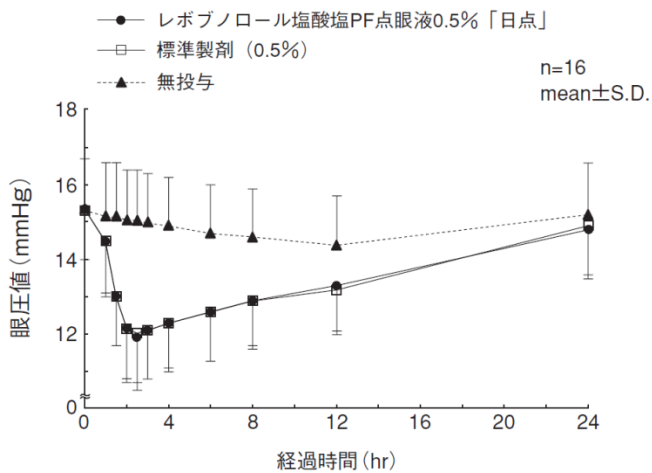
家兔眼房水移行性試験



家兔実験の高眼圧モデルに対する効果



2



【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) レボブノロール塩酸塩点眼液 0.5% 「ニッテン」(製造販売元：株式会社 ニッテン) 医薬品インタビューフォーム (2010年1月改訂、改訂第3版)