

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 初版

有効成分	リドカイン												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	キシロカインポンプスプレー 8%	アスペンジャパン										
	2	リドカインポンプスプレー 8%「日新」	日新製薬（山形）										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし											
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 7.9 (25°C)												
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	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>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C 60%RH</td> <td>褐色瓶密栓</td> <td>36 ヶ月間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	25°C 60%RH	褐色瓶密栓	36 ヶ月間
	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果									
長期保存試験	25°C 60%RH	褐色瓶密栓	36 ヶ月間	変化なし									
膜透過性	なし												
BCS・Biowaiver option	なし												
薬効分類	121 局所麻酔剤												
規格単位	1 g												

【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	キシロカインポンプスプレー 8%	アスペンジャパン	○+	外 記載 対象		
2	リドカインポンプスプレー 8%「日新」	日新製薬（山形）	●+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○及び●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。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社の同一剤形の後発医薬品と BE 試験を実施しているもの。【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 <参考>

キシロカインポンプスプレー8%

麻酔効果・作用時間

キシロカインポンプスプレーとキシロカインスプレー（旧フロン含有製剤）の表面麻酔作用について Fisher の直接確率計算法を用い、ウサギとモルモットで検討したところ、両剤の表面麻酔作用に有意差は認められなかった。(n=10)

(インタビューフォームより)

### 2 <参考>

局所（表面）麻酔作用

(1) リドカインポンプスプレー8%「日新」と標準製剤について、モルモットの角膜表面にそれぞれ 50  $\mu$ L 適用し、刺激毛による刺激に対する瞬目反射反応の有無を測定したところ、生理食塩液及びリドカインポンプスプレー8%「日新」の基剤と比較して両製剤とも有意に反応回数を減少させ、同様の表面麻酔作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(2) リドカインポンプスプレー8%「日新」と標準製剤について、ラットの肛門括約筋部にそれぞれ 100  $\mu$ L 擦り込み、刺激毛による刺激に対する肛門括約筋の収縮反射反応の有無を測定したところ、生理食塩液及びリドカインポンプスプレー8%「日新」の基剤と比較して両製剤とも有意に反応回数を減少させ、同様の表面麻酔作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【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) キシロカインポンプスプレー8% (製造販売元: アスペンジャパン株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年7月改訂、第10版)