

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2017. 7. 7 初版）

有効成分	リドカイン塩酸塩													
品目名（製造販売業者）	1	リドカイン塩酸塩ビスカス 2% 「KN」			小林化工									
【後発医薬品】	2	リドカイン塩酸塩ビスカス 2% 「日新」			日新製薬（山形）									
品目名（製造販売業者）	①	キシロカインビスカス 2%			アスペンジャパン									
【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⁾	pKa : 7.9 (25℃)													
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。													
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℃ 60%RH</td> <td>褐色瓶密栓</td> <td>36 ヶ月</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℃ 60%RH	褐色瓶密栓	36 ヶ月
	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果										
長期保存試験	25℃ 60%RH	褐色瓶密栓	36 ヶ月	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	2% 1 mL													

【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	リドカイン塩酸塩ビスカス2%「KN」	小林化工	○+	記載		
2	リドカイン塩酸塩ビスカス2%「日新」	日新製薬（山形）	○+	対象外		

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、内用液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>

ウサギ角膜反射試験及びウサギ鼻粘膜反射試験において表面麻酔作用を比較した結果、リドカイン塩酸塩ビスカス2%「KN」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2 <参考>

局所（表面）麻酔作用

(1) リドカイン塩酸塩ビスカス2%「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 μ 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塩酸塩ビスカス2%「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) リドカイン塩酸塩ビスカス2%「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 μ 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塩酸塩ビスカス2%「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

【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) キシロカインビスカス 2%（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 9 版）