

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	チモロールマレイン酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チモロールXE点眼液0.25%「TS」	テイカ製薬		
	2	チモロールXE点眼液0.25%「杏林」	キョーリンリメデイオ		
	3	チモロールXE点眼液0.25%「ニッター」	東亜薬品		
	4	チモロールXE点眼液0.25%「JG」	日本ジェネリック		
	5	チモロールXE点眼液0.5%「TS」	テイカ製薬		
	6	チモロールXE点眼液0.5%「杏林」	キョーリンリメデイオ		
	7	チモロールXE点眼液0.5%「ニッター」	東亜薬品		
	8	チモロールXE点眼液0.5%「JG」	日本ジェネリック		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	チモプトールXE点眼液0.25%	参天製薬		
	②	チモプトールXE点眼液0.5%	参天製薬		
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 (-NH ₂ ⁺ -) = 約 9.2				
溶解度 ¹⁾	溶媒		本品 1g の溶解に要する溶媒量(mL)		
	水		約 12mL		
水にやや溶けやすい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	測定項目：性状、紫外吸収スペクトル、水分(乾燥減量)、定量並びに分解物			
			保存条件	保存形態	保存期間
苛酷試験	フェードメーター* (直射日光下)	白色不透明ポリエチレン製袋 (密閉)	5時間	変化なし	
*：太陽光のエネルギーの分布に近似した光源で、1時間照射により屋外における約0.5日分の光照射量に相当					

	その他	測定項目：性状、紫外吸収スペクトル、水分(乾燥減量)、定量並びに分解物				
			保存条件	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験	室温	無色瓶(開栓)	24カ月	変化なし
		苛酷試験	40℃	無色瓶(密閉)	12カ月	若干の水分減少以外は変化なし
			50℃	無色瓶(密閉)	6カ月	若干の水分減少以外は変化なし
			60℃	無色瓶(密閉)	3カ月	若干の水分減少以外は変化なし
			25℃ RH80%	無色瓶(開栓)	6カ月	若干の水分増加以外は変化なし
40℃ RH80%	無色瓶(開栓)		3カ月	若干の水分増加以外は変化なし		
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	131 眼科用剤					
規格単位	0.25% 1mL 0.5% 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	チモロールXE点眼液0.25%「TS」	テイカ製薬	○	記載 対象 外		○
2	チモロールXE点眼液0.25%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
3	チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」	東亜薬品	○			○
4	チモロールXE点眼液0.25%「JG」	日本ジェネリック	○			
5	チモロールXE点眼液0.5%「TS」	テイカ製薬	○			○
6	チモロールXE点眼液0.5%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
7	チモロールXE点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	○			○
8	チモロールXE点眼液0.5%「JG」	日本ジェネリック	○			

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。【4~5 ページ】

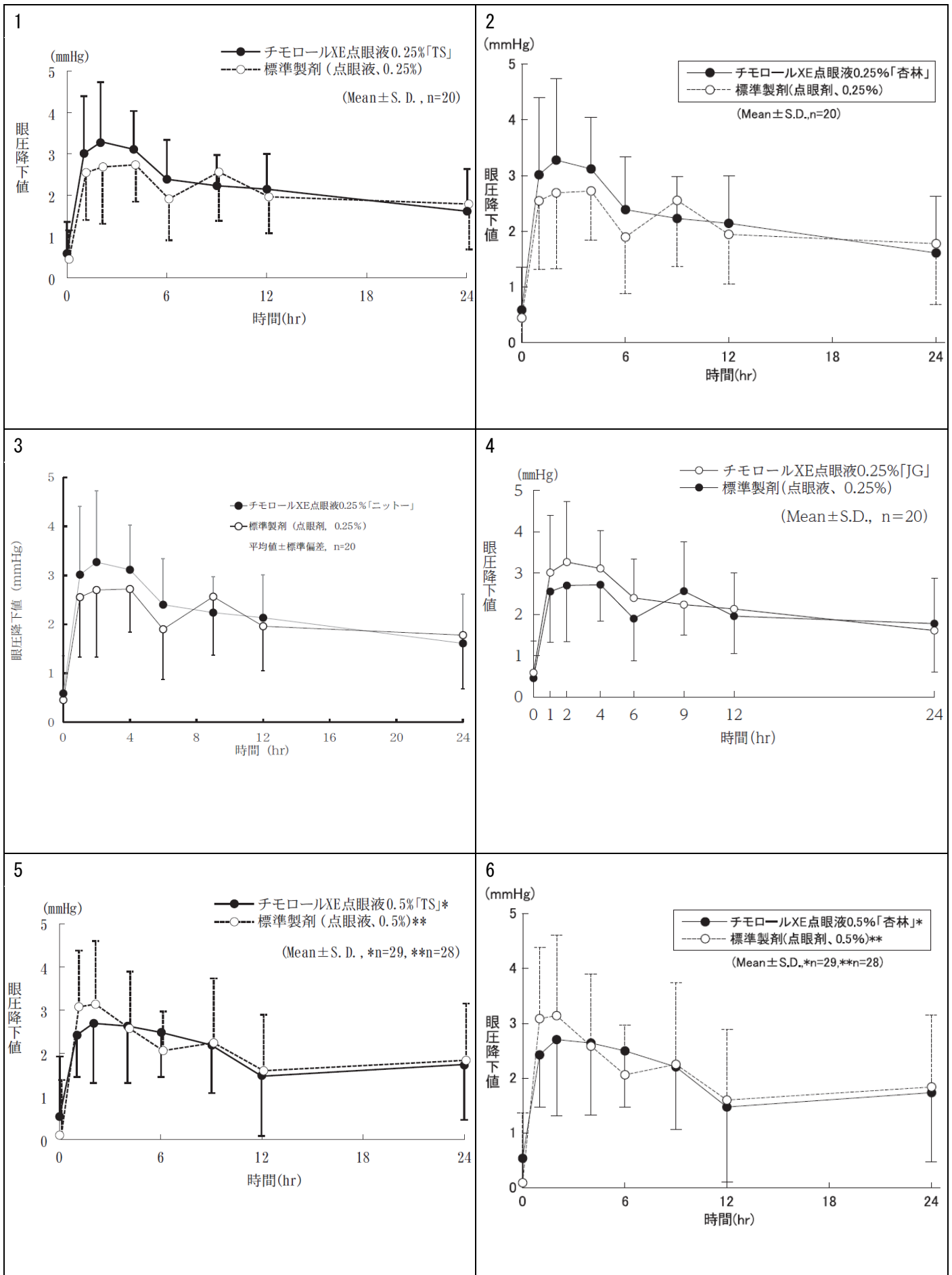
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

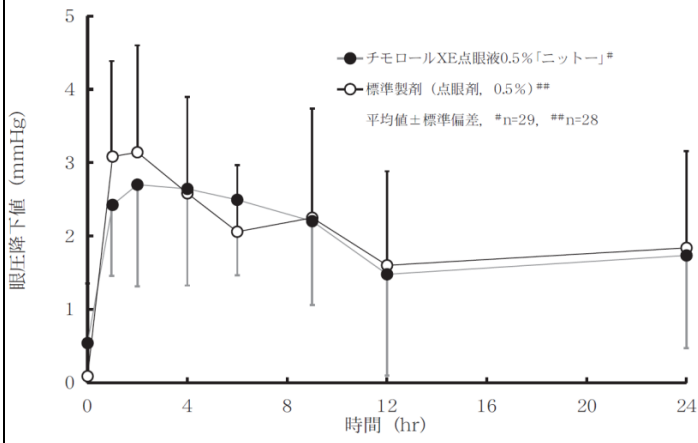
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)テイカ製薬、キョーリンリメディオ、東亜薬品、日本ジェネリックの点眼液0.25%及び点眼液0.5%は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

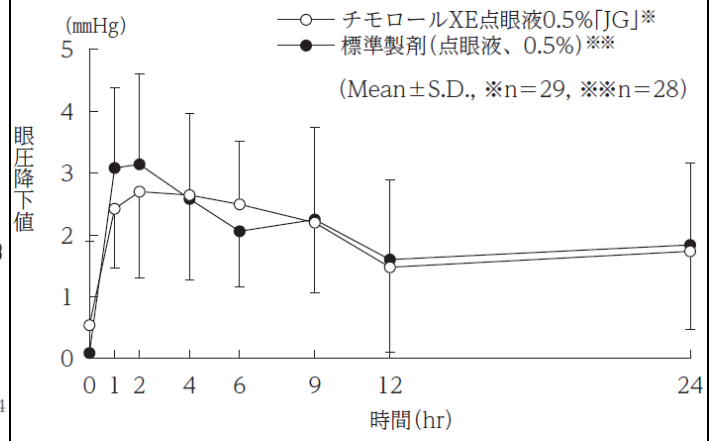
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



8



【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】²⁾

平成 28 度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) チモプトール XE 点眼液 0.25%/0.5% (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 (2018年4月改訂、第16版)
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)