

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	トラボプロスト・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	トラチモ配合点眼液「ニットー」	東亜薬品																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デュオトラバ配合点眼液	ノバルティス ファーマ																	
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⁾	<p>【トラボプロスト】：水にほとんど溶けず、測定できない。</p> <p>【チモロールマレイン酸塩】：該当資料なし</p>																			
溶解度 ¹⁾	<p>【トラボプロスト】：水にほとんど溶けない。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">溶 媒</th> <th style="width: 50%;">溶解性 (w/v%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">0.0044</td> </tr> </tbody> </table>				溶 媒	溶解性 (w/v%)	水	0.0044												
	溶 媒	溶解性 (w/v%)																		
水	0.0044																			
<p>【チモロールマレイン酸塩】：水にやや溶けやすい。</p>																				
原薬の安定性 ¹⁾	水	<p>【トラボプロスト】：なし</p> <p>【チモロールマレイン酸塩】：局方収載品であることから安定性試験は実施しなかった。</p>																		
	液性(pH)	<p>【トラボプロスト】：なし</p> <p>【チモロールマレイン酸塩】：局方収載品であることから安定性試験は実施しなかった。</p>																		
	光	<p>【トラボプロスト】：なし</p> <p>【チモロールマレイン酸塩】：局方収載品であることから安定性試験は実施しなかった。</p>																		
	その他	<p>【トラボプロスト】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">試験</th> <th style="width: 15%;">保存条件</th> <th style="width: 30%;">保存形態</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 25%;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験</td> <td>4℃ /35%RH</td> <td rowspan="3">窒素置換した耐熱ガラス製のフラスコ中に保存。ガラス栓にて密栓後パラフィルムで密封し、金属ネジ蓋付きダンボール製容器に保存。</td> <td>26週</td> <td>規格に適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>-20℃</td> <td>264週</td> <td>規格に適合</td> </tr> <tr> <td>-80℃</td> <td>260週</td> <td>規格に適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>RH：相対湿度</p> <p>【チモロールマレイン酸塩】：局方収載品であることから安定性試験は実施しなかった。</p>			試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	加速試験	4℃ /35%RH	窒素置換した耐熱ガラス製のフラスコ中に保存。ガラス栓にて密栓後パラフィルムで密封し、金属ネジ蓋付きダンボール製容器に保存。	26週	規格に適合	長期保存試験	-20℃	264週	規格に適合	-80℃	260週
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																
加速試験	4℃ /35%RH	窒素置換した耐熱ガラス製のフラスコ中に保存。ガラス栓にて密栓後パラフィルムで密封し、金属ネジ蓋付きダンボール製容器に保存。	26週	規格に適合																
長期保存試験	-20℃		264週	規格に適合																
	-80℃		260週	規格に適合																
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 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	トラチモ配合点眼液「ニットー」	東亜薬品	○	象 外 記 載 対		

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。【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

原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者において、導入期に先発医薬品を2～5週間点眼後、トラチモ配合点眼液「ニットー」[#]または標準製剤（デュオトラバ配合点眼液）^{##}を、部分遮蔽、クロスオーバー法により、両眼に1日1回、1回1滴、1期あたり5週間反復点眼し、眼圧値を測定した。得られたパラメータ（治療期10時（点眼直前）におけるベースライン^{###}（先発医薬品を2～5週間点眼後の眼圧値）からの眼圧変化量）について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.0mmHgの範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

眼圧値の比較 (mmHg)

	トラチモ配合点眼液 「ニットー」 [#]	標準製剤（デュオトラバ配合点眼液） ^{##}
ベースライン 10時 ^{###}	14.128±2.549	
治療期10時 (治療期4週及び5週 の平均)	14.133±2.674	14.160±2.704
眼圧変化量	-0.004±1.360	0.011±1.306
投与群間差 [95%信頼区間]	-0.0230 [-0.215~0.169]	

(平均値±標準偏差, [#]n=137, ^{##}n=136, ^{###}n=139)

【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) デュオトラバ配合点眼液（製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年4月改訂、第8版）