

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	モルヒネ硫酸塩水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包10mg「フジモト」	藤本製薬
	2	モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包30mg「フジモト」	藤本製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数	なし		
溶解度	なし		
原薬の安定性	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	811 アヘンアルカロイド系製剤		
規格単位	10mg 1包 30mg 1包		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包10mg 「フジモト」	藤本製薬				
2	モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包30mg 「フジモト」	藤本製薬				

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」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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 なし	2 なし
---------	---------

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（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（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

なし