

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	ネオスチグミン・無機塩類配合剤					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	マイピリン点眼液				日本点眼薬研究所
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミオピン点眼液				参天製薬
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>	該当資料なし					
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>（日局の溶解性表現）</p> <p>ネオスチグミンメチル硫酸塩：水に極めて溶けやすい</p> <p>塩化ナトリウム：水に溶けやすい</p> <p>塩化カルシウム水和物：水に極めて溶けやすい</p> <p>炭酸水素ナトリウム：水にやや溶けやすい</p> <p>L-アスパラギン酸カリウム：水に極めて溶けやすい</p>					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	なし				
	その他			保存条件	保存期間	保存形態
	長期 保存試験	ネオスチグミン メチル硫酸塩	15℃	60ヵ月	遮光した気密容器	変化なし
		L-アスパラギン酸 カリウム	25℃ 60%RH	36ヵ月	内装：ポリエチレン製、外装：ポリエチレン製、シリカゲル挿入	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	5 mL 1 瓶					

【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	マイピリン点眼液	日本点眼薬研究所	○	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】

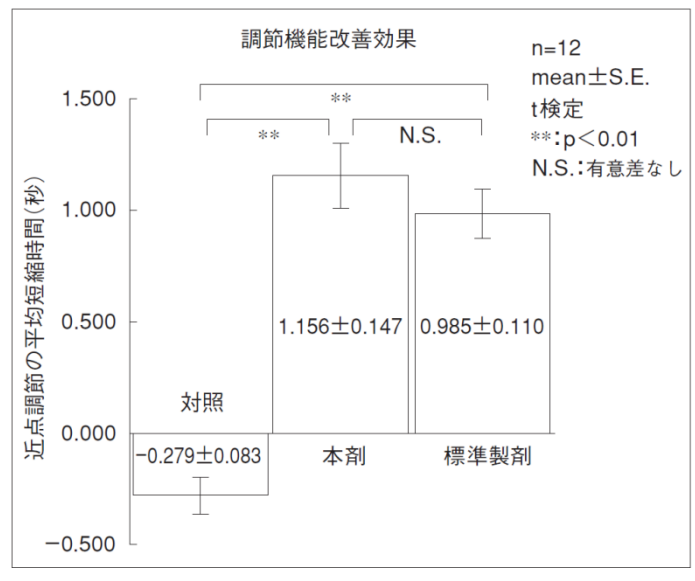
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

マイピリン点眼液



【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) ミオピン点眼液（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（2019年11月改訂、第6版）