

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	サリチル酸		
品目名（製造販売業者）	1	5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	東豊薬品
【後発医薬品】	2	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	東豊薬品
品目名（製造販売業者）	①	なし	
【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	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	265 寄生性皮膚疾患用剤		
規格単位	5%10g 10%10g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	東豊薬品		対象外 記載		
2	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	東豊薬品				

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)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

なし