

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	トロピカミド												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トロピカミド点眼液O. 4%「日点」		日本点眼薬研究所									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミドリンM点眼液O. 4%		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>	水、溶けにくい（日局の溶解性表現）。												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	なし											
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>24ヵ月</td> <td>実包装容器のミニチュア版 (内装:ポリエチレン製 2重袋、 外装:ブリキ缶)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25℃、60%RH	24ヵ月	実包装容器のミニチュア版 (内装:ポリエチレン製 2重袋、 外装:ブリキ缶)
	保存条件	保存期間	保存形態	結果									
長期保存試験	25℃、60%RH	24ヵ月	実包装容器のミニチュア版 (内装:ポリエチレン製 2重袋、 外装:ブリキ缶)	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	O. 4% 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	トロピカミド点眼液0.4%「日点」	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

【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) ミドリンM点眼液0.4%（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（2017年7月改訂、第7版）