

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オフミック点眼液	わかもと製薬			
	2	サンドールP点眼液	日本点眼薬研究所			
	3	ミドレフリンP点眼液	日東メディック			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミドリリンP点眼液	参天製薬			
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⁾	該当資料なし					
溶解度 ¹⁾	【トロピカミド】水、溶けにくい（日局の溶解性表現） 【フェニレフリン塩酸塩】水、極めて溶けやすい（日局の溶解性表現）					
原薬の安定性 ¹⁾	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	結果
	長期 保存試験	トロピカミド	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
		フェニレフリン 塩酸塩	室温	60ヵ月	2重にしたポリ袋に入れ ファイバードラムに保管	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	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	オフミック点眼液	わかもと製薬	○+	外 記載 対象		
2	サンドールP点眼液	日本点眼薬研究所	○+			
3	ミドレフリンP点眼液	日東メディック	○			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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 <参考>

オフミック点眼液

白色家兔に本剤及び標準製剤をクロスオーバー法により 50 μ L 点眼して、散瞳量を測定し、最大散瞳量及び散瞳量-時間曲線下面積 (AUC₀₋₂₄) を求めた。求めた最大散瞳量及び散瞳量-時間曲線下面積について分散分析法にて統計解析を行った結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

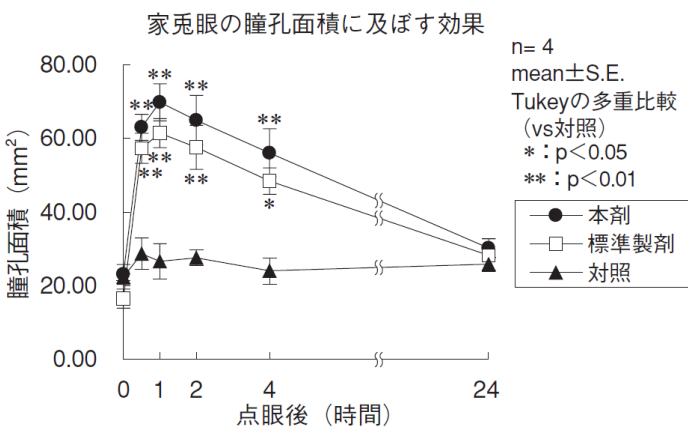
	最大散瞳量 (mm)	AUC ₀₋₂₄ (hr \cdot mm)
オフミック点眼液	4.0 \pm 0.50	40.9 \pm 6.01
標準製剤 (点眼剤、トロピカミド 5 mg \cdot フェニレフリン塩酸塩 5 mg)	4.1 \pm 0.73	42.1 \pm 5.69

(Mean \pm S.D.,n=10)

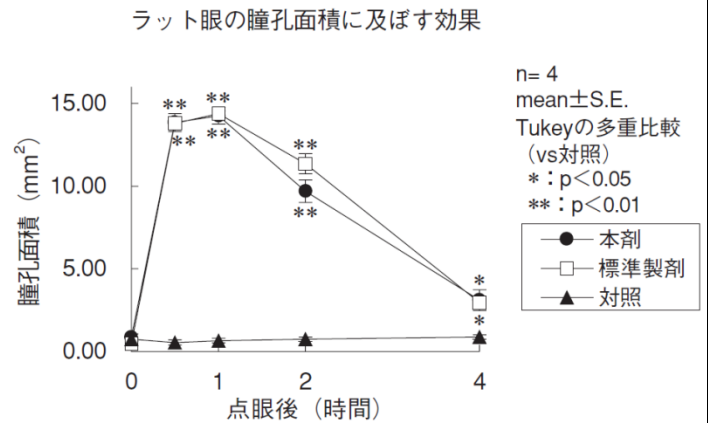
2 <参考>

サンドールP点眼液

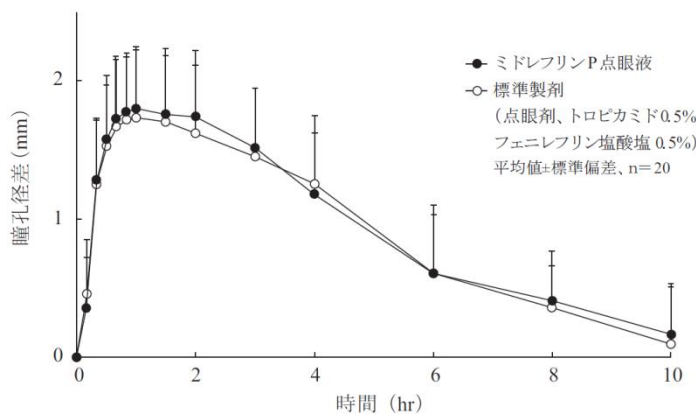
家兔における散瞳作用



ラットにおける散瞳作用



3



【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P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（2017年7月改訂、第11版）