

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	アトロピン硫酸塩水和物	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	日点アトロピン点眼液 1% 日本点眼薬研究所
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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>	pKa : 9.8 (アトロピン)	
溶解度 <sup>1)</sup>	水、極めて溶けやすい（日本薬局方の表現）。	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	光によって変化する。
	その他	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% 5mL 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	日点アトロピン点眼液 1%	日本点眼薬研究所		対象外 記載		

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) 日点アトロピン点眼液 1% (製造販売元 : 株式会社日本点眼薬研究所) 医薬品インタビューフォーム (2010年1月改訂、第5版)