

製品別比較表

2024年5月改訂

	後発品		標準品	
商 品 名	オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」			
会 社 名	ロートニッテンファーマ株式会社ー ロートニッテン株式会社			
規 格	1mL中に日局 オロパタジン塩酸塩をオロパタジンとして1mg含有			
薬効分類	抗アレルギー点眼剤			
薬 価	34.90円／1mL		85.90円／1mL	
薬価差	51.00円(1mL)			
1瓶薬価差	255.00円(5mL)			
効能・効果	アレルギー性結膜炎		【標準品と同じ】	
用法・用量	通常、1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。		【標準品と同じ】	
添 加 剤	ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、pH調節剤、等張化剤		日局ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、pH調節剤、等張化剤	
規制区分 貯 法	規制区分なし 室温保存 (外箱開封後は、遮光して保存すること。)		規制区分なし 室温保存 (外箱開封後は、遮光して保存すること。)	
製品 の 性 状	商品名	性 状		剤形写真
	オロパタジン点眼液0.1% 「ニッテン」	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.8 ～ 7.2 浸透圧比:0.9～1.1		
	標準品	性状:無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液 pH:約7.0 浸透圧比:0.9～1.1		
安定性 * 後発品	加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内			
生物学的 同等性	オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」は、パタノール点眼液0.1%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がパタノール点眼液0.1%と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。			
連 絡 先				