

製品別比較表

2025年12月改訂

	後発品		標準品												
商 品 名	エピナスチン塩酸塩LX点眼液0.1%「日点」														
会 社 名	ロートニッテン株式会社														
規 格	1mL中にエピナスチン塩酸塩を1mg含有														
薬効分類	抗アレルギー点眼剤														
薬 価	252.90 円／1mL	493.00 円／1mL													
薬価差	240.10 円(1mL)														
1瓶薬価差	1,200.50 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滴、1日2回(朝、夕)点眼する。		【標準品と同じ】												
添 加 剤	リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤	リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、pH調節剤													
規制区分 貯 法	規制区分なし 室温保存		規制区分なし 室温保存												
製 品 の 性 状	商品名	性 状													
	エピナスチン塩酸塩LX点眼液 0.1%「日点」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.7～7.3 浸透圧比:0.9～1.1													
	標準品	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.7～7.3 浸透圧比:0.9～1.1													
安定性 *後発品	加速試験(40±2℃、25%RH以下、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	〔臨床効果の類似性を確認する試験(抗原誘発試験)〕 無症状期のアレルギー性結膜炎患者(130例)を対象に、エピナスチン塩酸塩LX点眼液0.1%「日点」65例とアレジオンLX点眼液0.1%65例を無作為に割付け、各点眼液を1回1滴点眼した。各点眼液点眼8時間後にスギ花粉抗原溶液を点眼し、眼そう痒感スコアについて評価した。その結果、エピナスチン塩酸塩LX点眼液0.1%「日点」及びアレジオンLX点眼液0.1%の眼そう痒感スコアの平均値の差の点推定値は±0.5の範囲内であり、両剤の臨床効果の類似性が確認された。エピナスチン塩酸塩LX点眼液0.1%「日点」群で副作用は認められなかった。														
	<table><tr><th colspan="4">眼そう痒感スコア(被験者間比較、3時点平均スコア)</th></tr><tr><th></th><th>エピナスチン塩酸塩 LX点眼液0.1%「日点」 (65例)</th><th>アレジオンLX 点眼液0.1% (65例)</th><th>平均値の差の 点推定値</th></tr><tr><td>眼そう痒感 スコア</td><td>0.7 ± 0.66</td><td>0.6 ± 0.69</td><td>0.1 ± 0.67</td></tr></table> <p>(平均値 ± 標準偏差)</p>			眼そう痒感スコア(被験者間比較、3時点平均スコア)					エピナスチン塩酸塩 LX点眼液0.1%「日点」 (65例)	アレジオンLX 点眼液0.1% (65例)	平均値の差の 点推定値	眼そう痒感 スコア	0.7 ± 0.66	0.6 ± 0.69	0.1 ± 0.67
	眼そう痒感スコア(被験者間比較、3時点平均スコア)														
	エピナスチン塩酸塩 LX点眼液0.1%「日点」 (65例)	アレジオンLX 点眼液0.1% (65例)	平均値の差の 点推定値												
眼そう痒感 スコア	0.7 ± 0.66	0.6 ± 0.69	0.1 ± 0.67												
〔薬理効果の同等性を評価する試験〕 モルモットヒスタミン誘発結膜炎モデルを用いて、静脈内投与したエバンスブルー色素の結膜への漏出色素量から算出した漏出色素量抑制率を指標とし、エピナスチン塩酸塩LX点眼液0.1%「日点」とアレジオンLX点眼液0.1%の薬理効果の同等性を90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、平均値の差の90%信頼区間は同等性の許容域としたアレジオンLX点眼液0.1%群の平均値の±20%である±13.334%の範囲内であったことから、両剤の薬理効果の同等性が確認された。															
<table><tr><th colspan="4">非臨床同等性判定パラメータ(漏出色素量抑制率)</th></tr><tr><th></th><th>エピナスチン塩酸塩 LX点眼液0.1%「日点」 (18例)</th><th>アレジオンLX 点眼液0.1% (18例)</th><th>平均値の差の 90%信頼区間</th></tr><tr><td>漏出色素量 抑制率(%)</td><td>68.22 ± 10.10</td><td>66.67 ± 10.09</td><td>-4.1394～7.2416</td></tr></table> <p>(平均値 ± 標準偏差)</p>			非臨床同等性判定パラメータ(漏出色素量抑制率)					エピナスチン塩酸塩 LX点眼液0.1%「日点」 (18例)	アレジオンLX 点眼液0.1% (18例)	平均値の差の 90%信頼区間	漏出色素量 抑制率(%)	68.22 ± 10.10	66.67 ± 10.09	-4.1394～7.2416	
非臨床同等性判定パラメータ(漏出色素量抑制率)															
	エピナスチン塩酸塩 LX点眼液0.1%「日点」 (18例)	アレジオンLX 点眼液0.1% (18例)	平均値の差の 90%信頼区間												
漏出色素量 抑制率(%)	68.22 ± 10.10	66.67 ± 10.09	-4.1394～7.2416												
連 絡 先															