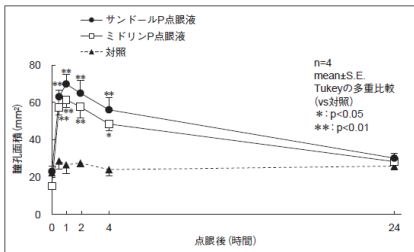
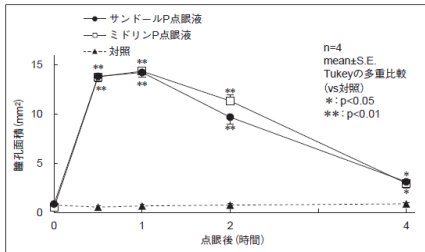


製品別比較表

2025年4月改訂

	後発品		標準品	
商 品 名	サンドールP点眼液			
会 社 名	ロートニッテン株式会社			
規 格	1mL中に トロピカミドを5mg、 フェニレフリン塩酸塩を5mg含有			
薬効分類	検査用散瞳点眼剤			
薬 価	27.60円／1mL		27.60円／1mL	
薬価差	0.00円(1mL)			
1瓶薬価差	0.00円(5mL)			
効能・効果	診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺【標準品と同じ】			
用法・用量	〈散瞳〉 通常、1回1～2滴を点眼するか、又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 〈調節麻痺〉 通常、1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】			
添 加 剤	イプシロン-アミノカプロン酸、ホウ酸、ベンザルコニウム塩化物、クロロブタノール、pH調節剤		ホウ酸、イプシロン-アミノカプロン酸、クロロブタノール、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤	
規制区分 貯 法	室温保存		室温保存	
製品の 性 状	商品名	性 状		剤形写真
	サンドールP点眼液	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.5～5.8 浸透圧比:0.9～1.1		
	標準品	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.5～5.8 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	〔家兎における散瞳作用〕 サンドールP点眼液とミドリンP点眼液を用いて、家兎眼の瞳孔面積に及ぼす効果を比較した結果、すべての観察時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)			
	〔ラットにおける散瞳作用〕 サンドールP点眼液とミドリンP点眼液を用いて、ラット眼の瞳孔面積に及ぼす効果を比較した結果、すべての観察時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)			
連 絡 先				