

# 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3% 「日点」		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウムを3mg含有		
薬効分類	角結膜上皮障害治療用点眼剤		
薬価	114.70円/5mL1瓶	353.20円/5mL1瓶	
薬価差	238.50円(5mL1瓶)		
1瓶薬価差	238.50円(5mL1瓶)		
効能・効果	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 ○シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患 ○術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患 【標準品と同じ】		
用法・用量	1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。 【標準品と同じ】		
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、クロルヘキシジングルコン酸塩、等張化剤	塩化ナトリウム、プロピレングリコール、イプシロン-アミノカプロン酸、エドト酸ナトリウム水和物、クロルヘキシジングルコン酸塩液、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	剤形写真
	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」	性状: 無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH: 6.8～7.8 浸透圧比: 0.9～1.1	
	標準品	性状: 無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH: 6.0～7.0 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、粘度、含量)も規格内		
生物学的同等性	<b>【家兎実験的角膜上皮損傷モデルに対する効果】</b> 家兎における実験的1-Heptanol誘発角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」とヒアレインミニ点眼液0.3%の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率で評価した結果、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。		
	<b>【家兎ドライアイモデルに対する効果】</b> 家兎強制開眼ドライアイモデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」とヒアレインミニ点眼液0.3%の角膜上皮障害に対する効果を色素量で評価した結果、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。		
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」の生物学的同等性に関しては、平成23年承認のヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」の申請時添付資料により評価された。			
連絡先			

