製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | |
| 商　品　名 | オロパタジン点眼液0.1%「三和」 | |  | |
| 薬　　　価 | 0.1%1mL：39.50円 | | 0.1%1mL：85.90円 | |
| 成　分　名 | オロパタジン塩酸塩 | | | |
| 規　　　格 | 1mL中「日局」オロパタジン塩酸塩1.1mg（オロパタジンとして1mg） | | | |
| 薬効分類名 | 抗アレルギー点眼剤 | | | |
| 効能又は効果 | アレルギー性結膜炎 | | | |
| 用法及び用量 | 通常、1回1～2滴、1日4回 (朝、昼、夕方及び就寝前) 点眼する。 | | | |
| 添　加　剤 | リン酸水素Na水和物、ベンザルコニウム塩化物液、等張化剤、pH調節剤 | |  | |
| 製剤の性状 |  | pH | | 浸透圧比 |
| オロパタジン点眼液0.1%「三和」  無色～微黄色澄明、無菌水性点眼液 | 6.8～7.2 | | 0.9～1.1 |
| 標準品 |  | |  |
| 標準品との  同　等　性 | オロパタジン点眼液0.1%「三和」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤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。 | | | |
| 備　　　考 |  | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | |