

標準品との対比表

	後発品		標準品		
製品名	オロパタジン点眼液 0.1%「三和」		パタノール®点眼液 0.1%		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社三和化学研究所)				
成分・含量	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）を含有				
薬効分類	抗アレルギー点眼剤				
薬 価	39.50 円／mL		96.40 円／mL		
薬 価 差	56.90 円／mL（284.50 円／1 瓶 5mL）				
効能・効果	標準品と同一	アレルギー性結膜炎			
用法・用量	標準品と同一	通常、1 回 1～2 滴、1 日 4 回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。			
添加物	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		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		
製 剤	販売名		外 観	pH	浸透圧比
	オロパタジン点眼液 0.1% 「三和」		無色～微黄色澄明の 無菌水性点眼液	6.8～7.2	0.9～1.1
	標準品  0.1%		無色～微黄色澄明の 無菌水性点眼液	約 7.0	0.9～1.1
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験  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				
連絡先					