

製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品
商 品 名	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」 (日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液)	ヒアレイン点眼液0.1% (日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液)
会 社 名	日新製薬株式会社	
薬 価	125.40 円／1 瓶	324.20 円／1 瓶
1 瓶 薬 価 差	198.80 円	
成 分 名	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム	
規 格	1mL 中に日本薬局方精製ヒアルロン酸ナトリウム 1mg を含有	
薬 効 分 類 名	眼科用剤	
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	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
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	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。
添 加 物	イプシロン-アミノカプロン酸、無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、等張化剤、pH調整剤	イプシロン-アミノカプロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、プロピレングリコール、塩化ナトリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩液、pH調整剤
規 制 区 分 法	— 室温保存 3年	— 気密容器、室温保存 3年
製 品 の 性 状	無色澄明の粘稠性のある無菌水性点眼液 pH：6.0～7.0 浸透圧比：0.9～1.1	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
品 質 再 評 価		
標 準 品 と の 同 等 性	生物学的同等性試験 1. 角膜上皮創傷治癒効果（ウサギ） ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ウサギの外科的角膜上皮剥離モデルに対し、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回0.05mg、1日4回、4日間点眼し、角膜損傷面積を測定したところ、プラセボ（ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な角膜上皮創傷治癒効果を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。 2. 保水効果（ウサギ） ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ウサギのドライアイモデルに対し、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして0.05mg点眼し、点眼1、2、3時間後、角膜損傷部位をメチレンブルーで染色し、角膜からの抽出液中の色素吸光度を指標としてドライアイによる角膜損傷量を比較検討したところ、プラセボ（ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な保水効果（ドライアイ形成の抑制）を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。	
担 当 者 ・ 連 絡 先		

2021年4月