

製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品
商 品 名	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」	アレジオン点眼液 0.05%
会 社 名	日新製薬株式会社	
薬 価	159.80 円/1mL	339.20 円/1mL
1 mL 薬価差	179.40 円	
成 分 名	エピナスチン塩酸塩	
規 格	1mL 中にエピナスチン塩酸塩 0.5mg を含有	
薬 効 分 類 名	眼科用剤	
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	アレルギー性結膜炎
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、1回1滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。
添 加 物	無水リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、ホウ酸、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調整剤	リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、ホウ酸、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤
規 制 区 分 貯	— 室温保存 3年	— 気密容器、室温保存 3年
製 品 の 性 状	無色澄明の無菌水性点眼液 pH：6.7～7.3 浸透圧比：0.9～1.1	無色澄明、無菌水性点眼剤 pH：6.7～7.3 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 エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」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。	
担 当 者 ・ 連 絡 先		

2021 年 6 月