

## 製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品
商 品 名	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日新」	アイファガン点眼液0.1%
会 社 名	日新製薬株式会社	
薬 価	185.20 円/1mL	453.20 円/1mL
1 mL 薬価差	268.00 円	
成 分 名	ブリモニジン酒石酸塩	
規 格	1mL 中にブリモニジン酒石酸塩 1mg を含有	
薬 効 分 類 名	眼科用剤	
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分または使用できない場合： 緑内障、高眼圧症
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、1回1滴、1日2回点眼する。
添 加 物	塩化マグネシウム、ホウ酸、ホウ砂、カルメロースナトリウム、亜塩素酸ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩酸、水酸化ナトリウム	塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、ホウ酸、ホウ砂、カルメロースナトリウム、亜塩素酸ナトリウム、等張化剤、pH 調節剤
規 制 区 分 貯	処方箋医薬品 室温保存 3年	処方箋医薬品 室温保存 3年
製 品 の 性 状	微黄緑～黄緑色澄明の無菌水性点眼液 pH：6.7～7.5 浸透圧比：0.9～1.1	微黄緑～黄緑色澄明の無菌水性点眼剤 pH：6.7～7.5 浸透圧比：0.9～1.1
品 質 再 評 価		
標 準 品 と の 同 等 性	<u>生物学的同等性試験</u> ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日新」は、標準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