|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **製品比較表** | | 2024年4月作成 |
|  | 後発医薬品 | | | 標準製剤 | |
| 製剤名 | オロパタジン点眼液0.1%「TS」 | | | 標準製剤（点眼剤,0.1%） | |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 | | |  | |
| 薬価 | 1mL　39.50円 | | | 1mL　96.40円 | |
| 有効成分 | 日局　オロパタジン塩酸塩 | | | | |
| 規格 | 1mL中にオロパタジン塩酸塩1.11mgを含有する。 | | | | |
| 効能･効果 | 【標準製剤と同じ】 | アレルギー性結膜炎 | | | |
| 用法･用量 | 【標準製剤と同じ】 | 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 | 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 | | | 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 | |
| 製品の性状 | ｐＨ：6.5～7.5  浸透圧比：0.9～1.1  性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤 | | | ｐＨ：約7.0  浸透圧比：0.9～1.1  性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液 | |
| 貯法 | 【標準製剤と同じ】 | | 室温保存 | | |
| 取扱い上の注意 | 【標準製剤と同じ】 | | 外箱開封後は、遮光して保存すること。 | | |
| 生物学的  同等性 | オロパタジン塩酸塩点眼液0.1%「TS」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 |  | | | | |