

# 製品別比較表

2025年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中にエピナスチン塩酸塩を0.5mg含有		
薬効分類	抗アレルギー点眼剤		
薬価	80.60円/1mL	200.20円/1mL	
薬価差	119.60円(1mL)		
1瓶薬価差	598.00円(5mL)		
効能・効果	アレルギー性結膜炎	【標準品と同じ】	
用法・用量	通常、1回1滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。	【標準品と同じ】	
添加剤	塩化ナトリウム、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、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤	塩化ナトリウム、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、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤	
規制区分 貯法	規制区分なし 室温保存	規制区分なし 室温保存	
製品の 性状	商品名	性状	剤形写真
	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日点」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.7~7.3 浸透圧比:0.9~1.1	
	標準品	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.7~7.3 浸透圧比:0.9~1.1	
安定性 *後発品	加速試験(40℃、25%RH以下、6ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内		
生物学的 同等性	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」は、アレジオン点眼液0.05%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がアレジオン点眼液0.05%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。		
連絡先			