製品別比較表

2025年4月改訂

	後発品	標準品
商　品　名	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」	
会　社　名	ロートニッテン株式会社	
規　　格	1mL中にブリモニジン酒石酸塩を1mg含有	
薬効分類	アドレナリンα$_2$受容体作動薬　緑内障・高眼圧症治療剤	
薬　　価	91.40円／1mL	268.90円／1mL
薬価差	177.50円(1mL)	
1瓶薬価差	887.50円(5mL)	
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症 【標準品と同じ】	
用法・用量	通常、1回1滴、1日2回点眼する。　【標準品と同じ】	
添　加　剤	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	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　　法**	規制区分：処方箋医薬品 室温保存	規制区分：処方箋医薬品 室温保存

製品の性状

商品名	性　　状	剤形写真
ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」	性状：微黄緑～黄緑色澄明、無菌水性点眼剤 pH：6.7～7.5 浸透圧比：0.9～1.1	
標準品	性状：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	

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	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」は、アイファガン点眼液0.1%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がアイファガン点眼液0.1%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	