
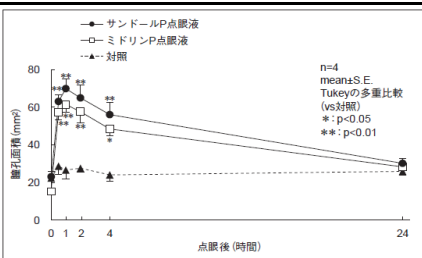
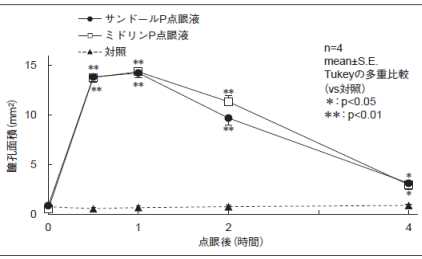


製品別比較表

2026年4月改訂

| | 後発品 | 標準品 | |
|-------------|---|---|---|
| 商品名 | サンドールP点眼液 | | |
| 会社名 | ロートニッテン株式会社 | | |
| 規格 | 1mL中に トロピカミドを5mg、 フェニレフリン塩酸塩を5mg含有 | | |
| 薬効分類 | 検査用散瞳点眼剤 | | |
| 薬価 | 27.60 円/1mL | 35.90 円/1mL | |
| 薬価差 | 8.30 円(1mL) | | |
| 1瓶薬価差 | 41.50 円(5mL) | | |
| 効能・効果 | 診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺 【標準品と同じ】 | | |
| 用法・用量 | 〈散瞳〉 通常、1回1～2滴を点眼するか、又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 〈調節麻痺〉 通常、1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】 | | |
| 添加剤 | イプシロン-アミノカプロン酸、ホウ酸、ベンザルコニウム塩化物、クロロブタノール、pH調節剤 | ホウ酸、イプシロン-アミノカプロン酸、クロロブタノール、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤 | |
| 規制区分貯法 | 室温保存 | 室温保存 | |
| 製品の性状 | 商品名 | 性状 | 剤形写真 |
| | サンドールP点眼液 | 性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.5～5.8 浸透圧比:0.9～1.1 |  |
| | 標準品 | 性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.5～5.8 浸透圧比:0.9～1.1 | |
| 安定性 *後発品 | 加速試験(40℃、75%RH、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 | 〔家兎における散瞳作用〕 サンドールP点眼液とミドリンP点眼液を用いて、家兎眼の瞳孔面積に及ぼす効果を比較した結果、すべての観察時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較) | | |
| |  | | |
| 生物学的 同等性 | 〔ラットにおける散瞳作用〕 サンドールP点眼液とミドリンP点眼液を用いて、ラット眼の瞳孔面積に及ぼす効果を比較した結果、すべての観察時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較) | | |
| |  | | |
| 連絡先 | | | |