『オロパタジン点眼液0.1％「センジュ」』の先発医薬品との比較

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | | オロパタジン塩酸塩 | | | | | | |
| 剤　形 | | 水性点眼剤 | | | | | | |
| 薬効分類名 | | 抗アレルギー点眼剤 | | | | | | |
| 成分・含量 （１mL中） | | オロパタジン塩酸塩 1.1mg  （オロパタジンとして1mg） | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | | | | |
| 製品名 | | オロパタジン点眼液0.1％「センジュ」 | |  | | | | |
| 製造販売会社 | | 千寿製薬株式会社 | |  | | | | |
| 薬　価 | | 0.1％　1ｍL　59.80円 | |  | | | | |
| 添加物 | | 無水リン酸一水素ナトリウム、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、塩酸、水  酸化ナトリウム | |  | | | | |
| 性状（　色　） | | 無色～微黄色澄明 | |  | | | | |
| pH | | 6.5～7.5 | |  | | | | |
| 貯　法 | | 1. 室温保存  2. 外箱開封後は、遮光して保存すること。 | |  | | | | |
| 品質再評価 | | 該当しない | | | | | | |
| 生物学的 同等性試験 | | オロパタジン点眼液0.1％「センジュ」は、標準製剤（点眼剤、0.1％）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 | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 | |  | | | | | | |

2022年4月