

製品別比較表

2024年4月作成

	後発品	標準品	
商品名	ビマトプロスト点眼液0.03%「日点」		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中にビマトプロストを0.3mg含有		
薬効分類	プロスタマイド誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤		
薬価	168.20円/1mL	538.40円/1mL	
薬価差	370.20円(1mL)		
1瓶薬価差	925.50円(2.5mL)		
効能・効果	緑内障、高眼圧症	【標準品と同じ】	
用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。	【標準品と同じ】	
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤	リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤	
規制区分 貯法	処方箋医薬品 室温保存	処方箋医薬品 室温保存	
製品の 性状	商品名	性状	剤形写真
	ビマトプロスト点眼液 0.03%「日点」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.9~7.5 浸透圧比:0.9~1.1	
	標準品	性状:無色澄明の無菌水性点眼剤 pH:6.9~7.5 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、含量等)も規格内		
生物学的 同等性	ビマトプロスト点眼液0.03%「日点」は、ルミガン点眼液0.03%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がルミガン点眼液0.03%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			