

# 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中に日局 ケトチフェンフマル酸塩をケトチフェンとして0.50mg含有		
薬効分類	抗アレルギー点眼剤		
薬価	170.60円/5mL1瓶	310.20円/5mL1瓶	
薬価差	139.60円(5mL1瓶)		
1瓶薬価差	139.60円(5mL1瓶)		
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1～2滴を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	ホウ酸、トロメタモール、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンヒマシ油、pH調節剤	ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、水酸化ナトリウム、塩酸	
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
	ケトチフェンPF点眼液0.05% 「日点」	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.8～5.8 浸透圧比:0.7～1.0	
	標準品	性状:無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液 pH:4.8～5.8 浸透圧比:0.7～1.0	
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	<p>〔家兎結膜嚢内滞留性試験〕 家兎の結膜嚢内にケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」とザジテン点眼液0.05%をそれぞれ1回50μL、2分間隔で5回点眼投与して、家兎結膜嚢内のケトチフェン濃度を測定した結果、すべての測定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。</p>		
	<p>〔ラットCompound 48/80誘発結膜炎モデルに対する効果〕 ケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」とザジテン点眼液0.05%の効果を実験ラットにおけるCompound 48/80誘発結膜炎モデルを用いて、色素漏出量を指標として比較した結果、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。</p>		
連絡先			