
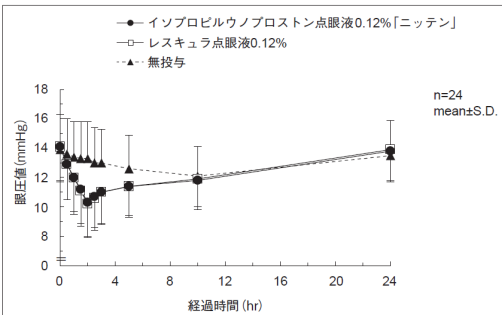


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品									
商品名	イソプロピルウノプロストン 点眼液0.12%「ニッテン」										
会社名	ロートニッテンファーマ株式会社ー ロートニッテン株式会社										
規格	1mL中にイソプロピル ウノプロストンを1.2mg含有										
薬効分類	イオンチャンネル開口薬 緑内障・高眼圧症治療剤										
薬価	124.80円/1mL	205.80円/1mL									
薬価差	81.00円(1mL)										
1瓶薬価差	405.00円(5mL)										
効能・効果	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	ポリオキシエチレンヒマシ油、ホウ酸、トロメタモール、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH調節剤	ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、D-マンニトール、濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤									
規制区分貯法	規制区分なし 冷所(1~15℃)保存 (外箱開封後は、遮光して保存すること。)	規制区分なし 室温保存 (外箱開封後は遮光して保存すること。)									
製品の性状	商品名	性状	剤形写真								
	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:5.0~6.5 浸透圧比:0.6~0.8									
	標準品	性状:無色澄明の無菌水性点眼剤 pH:5.0~6.5 浸透圧比:0.9~1.1									
安定性 *後発品	加速試験(30℃、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	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」とレスキュラ点眼液0.12%を健康成人男子を対象としてそれぞれ1滴両眼に点眼し、2群(クロスオーバー法)の眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ(最高眼圧変化量、眼圧値-時間曲線下面積)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>最高眼圧変化量 (mmHg)</th> <th>眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg・hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」</td> <td>3.8±0.8</td> <td>294.8±48.6</td> </tr> <tr> <td>レスキュラ点眼液0.12%</td> <td>3.9±0.9</td> <td>296.4±48.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean±S.D. n=24)</p>		最高眼圧変化量 (mmHg)	眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg・hr)	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	3.8±0.8	294.8±48.6	レスキュラ点眼液0.12%	3.9±0.9	296.4±48.6	 <p>n=24 means±S.D.</p>
	最高眼圧変化量 (mmHg)	眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg・hr)									
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	3.8±0.8	294.8±48.6									
レスキュラ点眼液0.12%	3.9±0.9	296.4±48.6									
眼圧値ならびに最高眼圧変化量、眼圧値-時間曲線下面積のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。											
連絡先											