

# 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ラタチモ配合点眼液「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中にラタノプロストを50 $\mu$ g、 日局 チモロールマレイン酸塩をチモロールとして5mg含有		
薬効分類	緑内障・高眼圧症治療剤		
薬価	277.70円/1mL	661.30円/1mL	
薬価差	383.60円(1mL)		
1瓶薬価差	959.00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	無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤	ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム一水和物、等張化剤	
規制区分 貯法	規制区分:処方箋医薬品 気密容器、遮光、2~8℃保存	規制区分:処方箋医薬品 2~8℃ (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
	ラタチモ配合点眼液 「ニッテン」	色・剤形:無色澄明の無菌水性点眼剤 pH:5.8~6.2 浸透圧比:0.9~1.1	
	標準品	性状:無色澄明、無菌水性点眼液 pH:5.8~6.2 浸透圧比:約1.0	
安定性 *後発品	長期保存試験(5℃、成り行き湿度、36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	ラタチモ配合点眼液「ニッテン」は、ザラカム配合点眼液の分析結果に基づき添加剤の種類(イオンとして)及び含量(濃度)がザラカム配合点眼液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			