

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PF 点眼液0.12%「日点」										
会社名	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、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 凍結を避けて保存 (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PF 点眼液0.12%「日点」	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PF点眼液0.12%「日点」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PF点眼液0.12%「日点」</td> <td>2.5±1.0</td> <td>303.9±40.6</td> </tr> <tr> <td>レスキュラ点眼液0.12%</td> <td>2.5±1.1</td> <td>301.9±39.7</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(mean ± S.D. n = 16)</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PF点眼液0.12%「日点」	2.5±1.0	303.9±40.6	レスキュラ点眼液0.12%	2.5±1.1	301.9±39.7	
	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PF点眼液0.12%「日点」	2.5±1.0	303.9±40.6									
レスキュラ点眼液0.12%	2.5±1.1	301.9±39.7									
連絡先	眼圧値ならびに最高眼圧変化量、眼圧値-時間曲線下面積のバラつきは、攪拌白濁選択、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。										