


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品																
商品名	ドルモロール配合点眼液「日点」																	
会社名	ロートニッテン株式会社																	
規格	1mL中にドルゾラミド塩酸塩をドルゾラミドとして10mg、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	炭酸脱水酵素阻害剤／β-遮断剤配合剤 緑内障・高眼圧症治療剤																	
薬価	124.90円／1mL	367.70円／1mL																
薬価差	242.80円(1mL)																	
1瓶薬価差	1,214.00円(5mL1瓶)																	
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	【標準品と同じ】																
用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。	【標準品と同じ】																
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、ヒドロキシエチルセルロース、D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、pH調節剤	クエン酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、ヒドロキシエチルセルロース、ポリソルベート80、pH調節剤																
規制区分 貯法	処方箋医薬品 室温保存 (外箱開封後は、遮光して保存すること。)	処方箋医薬品 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															
	ドルモロール配合点眼液「日点」	性状：無色澄明、わずかに粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH:5.5～5.8 浸透圧比:0.9～1.1																
	標準品	性状：無色澄明、わずかに粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH:5.5～5.8 浸透圧比:0.4～0.5																
安定性 *後発品	長期保存試験(25℃、60%RH、3年、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	β遮断薬では眼圧のコントロールが不十分な原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象に、クロスオーバー試験を実施した。0.5%チモロール点眼液による単剤治療時の眼圧値をベースラインとし、配合剤治療に切り替えた際の眼圧値変化量を評価指標とした。ドルモロール配合点眼液「日点」及びコソプト配合点眼液を1日2回、6週間点眼投与し、最終投与後2時間のベースラインからの眼圧値変化量について、95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.25mmHgの範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が検証された。副作用は98例中6例(6.1%)に認められ、眼刺激5例(5.1%)、点状角膜炎1例(1.0%)、眼の異常感1例(1.0%)であった。																	
	<p>眼圧値の比較</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ドルモロール配合点眼液「日点」 (n=95)</th> <th>コソプト配合点眼液 (n=95)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン^{注)}</td> <td>18.5±2.6</td> <td>18.9±2.5</td> </tr> <tr> <td>眼圧値(6週間点眼、投与後2時間)</td> <td>16.3±2.2</td> <td>16.4±2.3</td> </tr> <tr> <td>ベースラインからの眼圧値変化量</td> <td>-2.3±2.2</td> <td>-2.5±2.3</td> </tr> <tr> <td>薬剤間差 最小2乗平均(95%信頼区間)</td> <td colspan="2">0.0584(-0.325, 0.442)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mmHg, 平均値±標準偏差)</p> <p>注)0.5%チモロール点眼液を1日2回、6週間点眼投与したときの最終投与後2時間の眼圧値</p> <p>眼圧値ならびに眼圧値変化量等のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定等の試験条件によって異なる可能性がある。</p>				ドルモロール配合点眼液「日点」 (n=95)	コソプト配合点眼液 (n=95)	ベースライン ^{注)}	18.5±2.6	18.9±2.5	眼圧値(6週間点眼、投与後2時間)	16.3±2.2	16.4±2.3	ベースラインからの眼圧値変化量	-2.3±2.2	-2.5±2.3	薬剤間差 最小2乗平均(95%信頼区間)	0.0584(-0.325, 0.442)	
	ドルモロール配合点眼液「日点」 (n=95)	コソプト配合点眼液 (n=95)																
ベースライン ^{注)}	18.5±2.6	18.9±2.5																
眼圧値(6週間点眼、投与後2時間)	16.3±2.2	16.4±2.3																
ベースラインからの眼圧値変化量	-2.3±2.2	-2.5±2.3																
薬剤間差 最小2乗平均(95%信頼区間)	0.0584(-0.325, 0.442)																	
連絡先																		