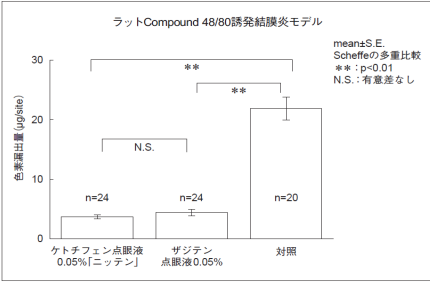


# 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品												
商品名	ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」													
会社名	ロートニッテンファーマ株式会社 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	グリセリン、ポビドン、ポリオキシエチレンヒマシ油、ベンザルコニウム塩化物、トロメタモール	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											
	ケトチフェン点眼液0.05% 「ニッテン」	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>〔ラットCompound48/80誘発結膜炎モデルに対する効果〕</p> <p>ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」とザジテン点眼液0.05%の効果をラットにおける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(Scheffeの多重比較)。</p>													
	 <p>ラットCompound 48/80誘発結膜炎モデル</p> <p>色素漏出量 (µg/site)</p> <p>means±S.E. Scheffeの多重比較 ** : p&lt;0.01 N.S.:有意差なし</p> <table border="1"> <tr><th>薬剤</th><th>色素漏出量 (µg/site)</th><th>n</th></tr> <tr><td>ケトチフェン点眼液 0.05%「ニッテン」</td><td>~4</td><td>24</td></tr> <tr><td>ザジテン点眼液 0.05%</td><td>~4</td><td>24</td></tr> <tr><td>対照</td><td>~22</td><td>20</td></tr> </table>			薬剤	色素漏出量 (µg/site)	n	ケトチフェン点眼液 0.05%「ニッテン」	~4	24	ザジテン点眼液 0.05%	~4	24	対照	~22
薬剤	色素漏出量 (µg/site)	n												
ケトチフェン点眼液 0.05%「ニッテン」	~4	24												
ザジテン点眼液 0.05%	~4	24												
対照	~22	20												
生物学的 同等性	<p>〔ラットIgE結膜炎モデルに対する効果〕</p> <p>ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」とザジテン点眼液0.05%の効果をラットにおけるIgE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(Scheffeの多重比較)。</p>													
	 <p>ラットIgE結膜炎モデル</p> <p>色素漏出量 (µg/site)</p> <p>means±S.E. Scheffeの多重比較 ** : p&lt;0.01 N.S.:有意差なし</p> <table border="1"> <tr><th>薬剤</th><th>色素漏出量 (µg/site)</th><th>n</th></tr> <tr><td>ケトチフェン点眼液 0.05%「ニッテン」</td><td>~8</td><td>24</td></tr> <tr><td>ザジテン点眼液 0.05%</td><td>~10</td><td>24</td></tr> <tr><td>対照</td><td>~30</td><td>20</td></tr> </table>			薬剤	色素漏出量 (µg/site)	n	ケトチフェン点眼液 0.05%「ニッテン」	~8	24	ザジテン点眼液 0.05%	~10	24	対照	~30
薬剤	色素漏出量 (µg/site)	n												
ケトチフェン点眼液 0.05%「ニッテン」	~8	24												
ザジテン点眼液 0.05%	~10	24												
対照	~30	20												
連絡先														