

製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	カルテオロール塩酸塩点眼液1%「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 カルテオロール塩酸塩を10mg含有		
薬効分類	緑内障・高眼圧症治療剤		
薬価	69.10円/1mL	122.20円/1mL	
薬価差	53.10円(1mL)		
1瓶薬価差	265.50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%製剤を1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合は、2%製剤を用いて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、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、等張化剤	ベンザルコニウム塩化物液、塩化ナトリウム(等張化剤)、リン酸二水素ナトリウム(pH調整剤)、無水リン酸一水素ナトリウム(pH調整剤)、精製水	
規制区分貯法	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。)	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
	カルテオロール塩酸塩点眼液1%「ニッテン」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.2~7.2 浸透圧比:0.9~1.1	
	標準品	性状:無色澄明の液(無菌製剤) pH:6.2~7.2 浸透圧比:0.9~1.1	
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	〔家兔正常眼に対する効果〕 家兔の正常眼圧を用いて、カルテオロール塩酸塩点眼液1%「ニッテン」とミケラン点眼液1%について、眼圧下降効果を比較した結果、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(t検定)。		
	〔家兔実験的高眼圧に対する効果〕 家兔のカフェイン負荷による実験的高眼圧を用いて、カルテオロール塩酸塩点眼液1%「ニッテン」とミケラン点眼液1%について、眼圧上昇抑制・下降効果を比較した結果、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(t検定)。		
連絡先			