

# 製品別比較表

2024年4月作成

|             | 後発品  | 標準品  |   |
|-------------|--|--|---|
| 商品名         | タフルプロスト点眼液0.0015%「日点」  |  |   |
| 会社名         | ロートニッテン株式会社  |  |   |
| 規格          | 1mL中にタフルプロストを15 $\mu$ g含有  |  |   |
| 薬効分類        | プロスタグランジンF <sub>2<math>\alpha</math></sub> 誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤   |  |   |
| 薬価          | 薬価基準未収載  | 599.00円/mL   |   |
| 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         | ポリソルベート80、リン酸二水素ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤   | ポリソルベート80、リン酸二水素ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤 |   |
| 規制区分<br>貯法  | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品<br>室温保存   | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品<br>室温保存   |   |
| 製品の<br>性状   | 商品名  | 性状   | 剤形写真  |
|             | タフルプロスト点眼液<br>0.0015%「日点」  | 性状：無色澄明、無菌水性点眼剤<br>pH：5.7～6.3<br>浸透圧比：1.0～1.1                  |  |
|             | 標準品  | 性状：無色澄明、無菌水性点眼剤<br>pH：5.7～6.3<br>浸透圧比：1.0～1.1                  |   |
| 安定性<br>*後発品 | 加速試験(40℃、20%RH、6ヵ月、最終包装製品)：<br>いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内   |  |   |
| 生物学的<br>同等性 | タフルプロスト点眼液0.0015%「日点」は、タプロス点眼液0.0015%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がタプロス点眼液0.0015%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         |  |  |   |