

製品別比較表

2025年9月改訂

	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 μ g含有		
薬効分類	プロスタグランジンF _{2α} 誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤		
薬 価	308.00円／1mL		541.70円／1mL
薬価差	233.70円(1mL)		
1瓶薬価差	584.25円(2.5mL)		
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 貯 法	規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存		規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存
製品の 性 状	商品名	性 状	剤形写真
	タフルプロスト点眼液 0.0015%「日点」	性状：無色澄明、無菌水性点眼剤 pH：5.7～6.3 浸透圧比：1.0～1.1	
	標準品	性状：無色澄明、無菌水性点眼剤 pH：5.7～6.3 浸透圧比：1.0～1.1	
安定性 *後発品	加速試験(40℃、20%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	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			