

製品別比較表

2025年4月作成

	後発品		標準品
商 品 名	タフチモ配合点眼液「日点」		
会 社 名	ロートニッテン株式会社		
規 格	1mL中にタフルプロストを15 μ g、 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	緑内障・高眼圧症治療剤		
薬 価	薬価基準未収載		630.50円／1mL
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
	タフチモ配合点眼液「日点」	性状：無色澄明、無菌水性点眼剤 pH：6.7～7.2 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：6.7～7.2 浸透圧比：1.0～1.1	
安定性 * 後発品	加速試験(40℃、25%RH以下、6ヵ月、最終包装製品)： いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量等)も規格内		
生物学的 同等性	タフチモ配合点眼液「日点」は、タプコム配合点眼液の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)が標準剤剤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			