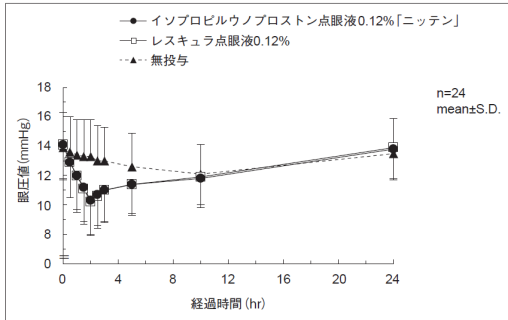


製品別比較表

2025年4月改訂

	後発品		標準品								
商 品 名	イソプロピルウノプロストン 点眼液0.12%「ニッテン」										
会 社 名	ロートニッテンファーマ株式会社ー ロートニッテン株式会社										
規 格	1mL中にイソプロピル ウノプロストンを1.2mg含有										
薬効分類	イオンチャネル開口薬 緑内障・高眼圧症治療剤										
薬 価	114.80円／1mL	186.60円／1mL									
薬価差	71.80円(1mL)										
1瓶薬価差	359.00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回1滴、1日2回点眼する。		【標準品と同じ】								
添 加 剤	ポリオキシエチレンヒマシ油、ホウ酸、トロメタモール、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH調節剤	ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、D-マンニトール、濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤									
規制区分 貯 法	規制区分なし 冷所(1～15℃)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								
	イソプロピルウノプロストン 点眼液0.12%「ニッテン」	性状：無色澄明、無菌水性点眼剤 pH：5.0～6.5 浸透圧比：0.6～0.8									
	標準品	性状：無色澄明の無菌水性点眼剤 pH：5.0～6.5 浸透圧比：0.9～1.1									
安定性 * 後発品	加速試験(30℃、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	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」とレスキュラ点眼液0.12%を健康成人男子を対象としてそれぞれ1滴両眼に点眼し、2群(クロスオーバー法)の眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ(最高眼圧変化量、眼圧値－時間曲線下面積)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。										
	<table><tr><td></td><td>最高眼圧変化量 (mmHg)</td><td>眼圧値－時間曲線下面積 (mmHg・hr)</td></tr><tr><td>イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」</td><td>3.8±0.8</td><td>294.8±48.6</td></tr><tr><td>レスキュラ点眼液0.12%</td><td>3.9±0.9</td><td>296.4±48.6</td></tr></table> (mean±S.D. n=24)		最高眼圧変化量 (mmHg)	眼圧値－時間曲線下面積 (mmHg・hr)	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	3.8±0.8	294.8±48.6	レスキュラ点眼液0.12%	3.9±0.9	296.4±48.6	
	最高眼圧変化量 (mmHg)	眼圧値－時間曲線下面積 (mmHg・hr)									
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	3.8±0.8	294.8±48.6									
レスキュラ点眼液0.12%	3.9±0.9	296.4±48.6									
眼圧値ならびに最高眼圧変化量、眼圧値－時間曲線下面積のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。											
連 絡 先											