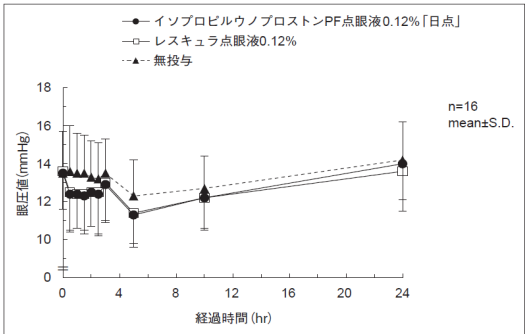


製品別比較表

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PF 点眼液0.12%「日点」			
会 社 名	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、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 凍結を避けて保存 (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PF 点眼液0.12%「日点」	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PF点眼液0.12%「日点」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。			
		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PF点眼液0.12%「日点」	2.5±1.0	303.9±40.6	
	レスキュラ点眼液0.12%	2.5±1.1	301.9±39.7	
		(mean±S.D. n=16)		
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				