
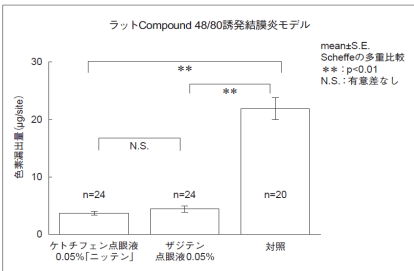
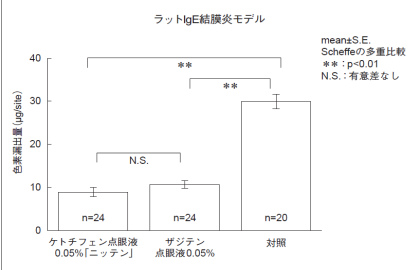


製品別比較表

2025年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」		
会社名	ロートニッテンファーマ株式会社 ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中に日局 ケトチフェンマル酸塩をケトチフェンとして0.50mg含有		
薬効分類	抗アレルギー点眼剤		
薬価	158.80円/5mL1瓶	273.00円/5mL1瓶	
薬価差	114.20円(5mL1瓶)		
1瓶薬価差	114.20円(5mL1瓶)		
効能・効果	アレルギー性結膜炎	【標準品と同じ】	
用法・用量	通常1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。	【標準品と同じ】	
添加剤	グリセリン、ポビドン、ポリオキシエチレンヒマシ油、ベンザルコニウム塩化物、トロメタモール	ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、水酸化ナトリウム、塩酸	
規制区分 貯法	規制区分なし 室温保存	規制区分なし 室温保存	
製品の 性状	商品名	性状	剤形写真
	ケトチフェン点眼液0.05% 「ニッテン」	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.8～5.8 浸透圧比:0.7～1.0	
	標準品	性状:無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液 pH:4.8～5.8 浸透圧比:0.7～1.0	
安定性 *後発品	加速試験(40℃、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	<p>〔ラットCompound48/80誘発結膜炎モデルに対する効果〕</p> <p>ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」とザジテン点眼液0.05%の効果をラットにおけるCompound 48/80誘発結膜炎モデルを用いて、色素漏出量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された(Scheffeの多重比較)。</p>		
	 <p>ラットCompound 48/80誘発結膜炎モデル</p> <p>色素漏出量 (ug/site)</p> <p>means S.E. Scheffeの多重比較 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p>		
連絡先	<p>〔ラットIgE結膜炎モデルに対する効果〕</p> <p>ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」とザジテン点眼液0.05%の効果をラットにおけるIgE結膜炎モデルを用いて、色素漏出量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された(Scheffeの多重比較)。</p>		
	 <p>ラットIgE結膜炎モデル</p> <p>色素漏出量 (ug/site)</p> <p>means S.E. Scheffeの多重比較 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p>		