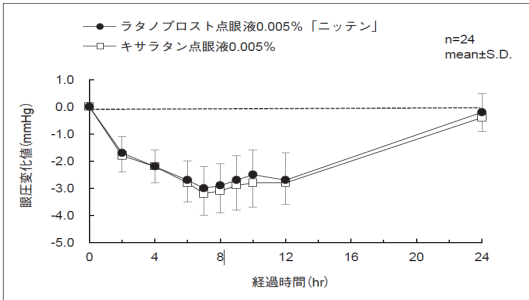


製品別比較表

2026年7月改訂

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|-------------|---------------|---------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                            | 後発品                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               | 標準品                                            |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 商 品 名                      | ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 会 社 名                      | ロートニッテンファーマ株式会社ー<br>ロートニッテン株式会社                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 規 格                        | 1mL中にラタノプロストを50μg含有                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 薬効分類                       | プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 薬 価                        | 129.70 円／1mL                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               | 232.10 円／1mL                                   |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 薬価差                        | 102.40 円(1mL)                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 1瓶薬価差                      | 256.00 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                      | ホウ酸、トロメタモール、ポリオキシエチレンヒマシ油、エデト酸ナトリウム水和物、安息香酸ナトリウム、pH調節剤                                                                                                                                                                                                                          |                                               | ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム一水和物、等張化剤 |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 規制区分<br>貯 法                | 規制区分:処方箋医薬品<br>室温保存<br>(外箱開封後は遮光して保存すること。)                                                                                                                                                                                                                                      |                                               | 規制区分:処方箋医薬品<br>2～8℃<br>(外箱開封後は遮光して保存すること。)     |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 製品の<br>性 状                 | 商品名                                                                                                                                                                                                                                                                             | 性 状                                           |                                                | 剤形写真                                                                                  |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
|                            | ラタノプロスト点眼液<br>0.005%「ニッテン」                                                                                                                                                                                                                                                      | 性状:無色澄明、無菌水性点眼剤<br>pH:6.5～6.9<br>浸透圧比:0.9～1.0 |                                                |  |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
|                            | 標準品                                                                                                                                                                                                                                                                             | 性状:無色澄明、無菌水性点眼液<br>pH:6.5～6.9<br>浸透圧比:約1      |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 安定性<br>*後発品                | 長期保存試験(25℃、60%RH、36ヵ月、最終包装製品):<br>いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内                                                                                                                                                                                                                     |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| 生物学的<br>同等性                | ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」とキサラン点眼液0.005%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。同一被験者の眼圧実測値から投与前の測定値を引いた眼圧変化値及び得られたパラメータ(最高眼圧変化量、眼圧下降一時間曲線下面積)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<br/>(mmHg)</td><td>眼圧下降一時間曲線下面積<br/>(mmHg・hr)</td></tr><tr><td>ラタノプロスト点眼液<br/>0.005%「ニッテン」</td><td>3.2±0.8</td><td>44.6 ± 16.0</td></tr><tr><td>キサラン点眼液0.005%</td><td>3.4±0.7</td><td>47.9 ± 12.6</td></tr></table> <div>(mean±S.D. n=24)</div> |                                               | 最高眼圧変化量<br>(mmHg)                              | 眼圧下降一時間曲線下面積<br>(mmHg・hr)                                                             | ラタノプロスト点眼液<br>0.005%「ニッテン」 | 3.2±0.8 | 44.6 ± 16.0 | キサラン点眼液0.005% | 3.4±0.7 | 47.9 ± 12.6 |  |  |
|                            | 最高眼圧変化量<br>(mmHg)                                                                                                                                                                                                                                                               | 眼圧下降一時間曲線下面積<br>(mmHg・hr)                     |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| ラタノプロスト点眼液<br>0.005%「ニッテン」 | 3.2±0.8                                                                                                                                                                                                                                                                         | 44.6 ± 16.0                                   |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
| キサラン点眼液0.005%              | 3.4±0.7                                                                                                                                                                                                                                                                         | 47.9 ± 12.6                                   |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |
|                            | 眼圧変化値ならびに最高眼圧変化量、眼圧下降一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                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                                |                                                                                       |                            |         |             |               |         |             |                                                                                      |  |