|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **製品比較表** | | | 2023年4月改訂 | | |
|  | 後発医薬品 | | | 標準製剤 | | | | |
| 商品名 | イソプロピル ウノプロストン点眼液0.12%「TS」 | | | 標準製剤（点眼剤，0.12%） | | | | |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 | | |  | | | | |
| 薬価 | 1mL　133.50円 | | | 1mL　230.30円 | | | | |
| 成分名 | イソプロピル ウノプロストン | | | | | | | |
| 規格 | 1mL中にイソプロピル ウノプロストン1.2mgを含有する。 | | | | | | | |
| 効能･効果 | 【標準製剤と同じ】 | | 緑内障、高眼圧症 | | | | | |
| 用法･用量 | 【標準製剤と同じ】 | | 通常、1回1滴、1日2回点眼する。 | | | | | |
| 添加物 | ホウ酸、トロメタモール、塩酸、グリセリン、ステアリン酸ポリエチレングリコール、クロルヘキシジングルコン酸塩 | | | 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 | | | | |
| 製品の性状 | pH：5.5～7.0  浸透圧比：0.6～0.8  性状：無色澄明の無菌製剤 | | | pH：5.0～6.5  浸透圧比：0.9～1.1  性状：無色澄明の無菌水性点眼液 | | | | |
| 貯法 | 遮光、気密容器、室温保存 | | | 気密容器、遮光、室温保存 | | | | |
| 生物学的  同等性 | 溶出試験：該当しない | | | | | | | |
| 生物学的同等性試験：  イソプロピル ウノプロストン点眼液0.12%「TS」あるいは標準製剤（点眼剤，0.12%）を健常成人男子にそれぞれ1滴両眼の結膜嚢内に点眼し、無投与群を含む3群（クロスオーバー法）の眼圧値を測定した。イソプロピル ウノプロストン点眼液0.12%「TS」及び標準製剤（点眼剤，0.12%）において各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ（最低眼圧値、眼圧値－時間曲線下面積）を用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。 | | | | | | | |
|  |  | | | 眼圧値－時間曲線下面積（mmHg・hr） | | 最低眼圧値  （mmHg） |  |
|  | イソプロピル ウノプロストン点眼液0.12%「TS」 | | | 280.7±28.3 | | 11.0±1.3 |  |
|  | 標準製剤（点眼剤，0.12%） | | | 282.9±23.0 | | 10.9±0.9 |  |
| MEAN±S.D.(N=19)  10  11  12  13  14  15  16  0  3  6  9  12  15  18  21  24  眼圧値  (mmHg)  点眼後時間  (hr)  無投与  標準製剤（点眼剤  ,0.12%  ）  イソプロピルウノプロストン  点眼液  0.12%  「  TS  」  MEAN  ±  S.D.(n=19) | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | |