|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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)1011121314151603691215182124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 |  |