|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **製品比較表** | 2024年4月改訂 |
|  | 後発医薬品 | 標準製剤 |
| 製剤名 | チモロール点眼液0.5%「テイカ」 | 標準製剤（点眼剤，0.5%） |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 1mL　56.80円 | 1mL　107.90円 |
| 有効成分 | １mL中　日局 チモロールマレイン酸塩　6.84mg　（チモロールとして5.0mg） |
| 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、0.25％製剤を1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合は0.5％製剤を用いて1回1滴、1日2回点眼する。 |
| 添加物 | リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤 | リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、pH調節剤 |
| 製品の性状 | pH：6.3～7.3浸透圧比：0.8～1.2性状：無色澄明な無菌水性点眼剤 | pH：6.5～7.5浸透圧比：約1性状：無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 |
| 貯法 | 【標準製剤と同じ】 | 室温保存 |
| 取扱い上の注意 | 【標準製剤と同じ】 | 外箱開封後は、遮光して保存すること。 |
| 生物学的同等性 | 生物学的同等性試験：チモロール点眼液0.5%「テイカ」及び標準製剤（点眼剤，0.5%）について基剤を対照とし、ウサギ高眼圧モデルにおける眼圧下降作用を比較検討した。ウサギ高眼圧モデルはカフェイン負荷、水負荷及びα－キモトリプシン負荷による方法で行った。試験の結果、チモロール点眼液0.5%「テイカ」と標準製剤（点眼剤，0.5%）の効力及び持続性において生物学的同等性が確認された。 |
| カフェイン負荷高眼圧モデル | 水負荷高眼圧モデル |
|  |  |
| 備考 |  |