|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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XE点眼液0.5%「TS」 | 標準製剤（点眼剤，0.5%） |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 1mL　164.70円 | 1mL　408.30円 |
| 有効成分 | 日局 チモロールマレイン酸塩 |
| 規格 | 1mL中にチモロールマレイン酸塩6.84mg（チモロールとして5.0mg）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、0.25%製剤を1回1滴、1日1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1回点眼する。 |
| 添加物 | ジェランガム、トロメタモール、D-マンニトール、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物 | ジェランガム、トロメタモール、D-マンニトール、ベンゾドデシニウム臭化物 |
| 製品の性状 | pH：6.5～7.5浸透圧比：0.9～1.1性状：無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある無菌水性点眼剤 | pH：6.5～7.5浸透圧比：0.9～1.1性状：無色～わずかに白色を帯びた、わずかに粘性のある無菌水性点眼剤 |
| 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】 | ・凍結を避けて保存すること。・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XE点眼液0.5%「TS」あるいは標準製剤（点眼剤,0.5%）を健康成人男性にそれぞれ点眼し、点眼前、点眼1、2、4、6、9、12および24時間後の眼圧を測定した。観察期及び投与期の同測定時点の眼圧を比較し、得られたパラメータ（ΔAUC、ΔPmax）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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | n | ΔAUC(mmHg･hr) | ΔPmax(mmHg) |
| チモロールXE点眼液0.5%「TS」  | 29 | 46.4±20.8 | 3.6±1.0 |
| 標準製剤(点眼剤，0.5%)  | 28 | 48.0±19.6 | 3.9±1.2 |
|  |  |  | MEAN±S.D. |

 |
| 備考 |  |