|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **製品比較表** | 2024年4月改訂 |
|  | 後発医薬品 | 標準製剤 |
| 製剤名 | ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」 | 標準製剤（点眼剤，0.005%） |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 1mL　170.40円 | 1mL　354.40円 |
| 有効成分 | ラタノプロスト |
| 規格 | 1mL中にラタノプロスト50μg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】 | 1回1滴、1日1回点眼する。 |
| 添加物 | トロメタモール、グリセリン、ポリソルベート80、ヒプロメロース、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤、等張化剤 | 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 |
| 製品の性状 | ｐＨ：6.4～6.8浸透圧比：1.0～1.1性状：無色澄明の無菌水性点眼製剤 | ｐＨ：6.5～6.9浸透圧比：約1（生理食塩液対比）性状：無色澄明、無菌水性点眼液 |
| 規制区分 | 【標準製剤と同じ】 | 処方箋医薬品 |
| 貯法 | 室温保存 | 2～8℃ |
| 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。・開栓後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。 |
| 生物学的同等性 | ラタノプロスト点眼液0.005％「TS」あるいは標準製剤（点眼剤，0.005%）を健常成人男子にそれぞれ1滴ずつ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。ラタノプロスト点眼液0.005％「TS」及び標準製剤（点眼剤，0.005%）において各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ（眼圧下降－時間曲線下面積、最大眼圧差）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。 |
|  |  | 眼圧下降－時間曲線下面積（mmHg・hr） | 最大眼圧差（mmHg） |  |
|  | ラタノプロスト点眼液0.005％「TS」 | 39.3±26.8 | 3.4±1.0 |  |
|  | 標準製剤（点眼剤,0.005%） | 37.3±28.5 | 3.5±1.2 |  |
| MEAN±S.D.(n=14) |
|  |
| 備考 |  |