『ブリンゾラミド懸濁性点眼液1％「センジュ」』の先発医薬品との比較

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | | ブリンゾラミド | | | | | | |
| 剤　形 | | 水性懸濁点眼剤 | | | | | | |
| 薬効分類名 | | 眼圧下降剤 | | | | | | |
| 成分・含量 （１mL中） | | ブリンゾラミド10mg | | | | | | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  | | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | | | | |
| 製品名 | | ブリンゾラミド懸濁性点眼液1％「センジュ」 | |  | | | | |
| 製造販売会社 | | 千寿製薬株式会社 | |  | | | | |
| 薬　価 | | 1％ 1mL　144.10円 | |  | | | | |
| 添加物 | | カルボキシビニルポリマー、チロキサポール、D-マンニトール、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、水酸化ナトリウム、塩酸 | |  | | | | |
| 性状（　色　） | | 白色～微黄白色の懸濁 | |  | | | | |
| pH | | 7.0～8.0 | |  | | | | |
| 貯　法 | | 室温保存 | |  | | | | |
| 品質再評価 | | 該当しない。 | | | | | | |
| 生物学的 同等性試験 | | ブリンゾラミド懸濁性点眼液1％「センジュ」又は標準製剤（点眼剤、1％）を、部分遮蔽、並行群間比較法により原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者の両眼に1 回1 滴1日2回4週間反復点眼し、眼圧値を測定した。得られたパラメータ〔治療期4 週10時におけるベースライン（ブリンゾラミド懸濁性点眼液1％「センジュ」：22.1±3.1mmHg、標準製剤（点眼剤、1％）：22.1±3.0mmHg）からの眼圧変化量〕について95％信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.5mmHgの範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。  眼圧値の比較（mmHg） | | | | | | |
| 備　考 | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 | |  | | | | | | |

　2021年4月