『ラタノプロスト点眼液0.005％｢センジュ」』の先発医薬品との比較

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 | ラタノプロスト |
| 剤　形 | 水性点眼剤 |
| 薬効分類名 | プロスタグランジンF2α誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤 |
| 成分・含量（１mL中） | ラタノプロスト　50μg |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 製品名 | ラタノプロスト点眼液0.005％「センジュ」 | 　 |
| 製造販売会社 | 千寿製薬株式会社 | 　 |
| 薬　価 | 0.005％　1mL　274.00円 |   |
| 添加物 | ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸ニ水素ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム | 　 |
| 性状（　色　） | 無色澄明 | 　 |
| pH | 6.5 ～ 6.9 | 　 |
| 貯　法 | 凍結を避け、2～8℃に保存すること | 　 |
| 品質再評価 | 該当しない。 |
| 生物学的同等性試験 | 【薬物動態】 |
| 　 | ウサギに本剤あるいは標準製剤を単回点眼し、点眼8時間後までの房水中ラタノプロスト遊離酸濃度を測定した。その結果、標準製剤に対する本剤の房水中薬物濃度時間曲線下面積(AUC)の差の両側90％信頼区間の相対値は-0.149～0.090(生物学的同等性の判定基準：相対値が-0.2～0.2)であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。 | 　 |
| 　 | 試験製剤 | AUC　(ng・h/mL) | 　 |
| 　 | ラタノプロスト点眼液0.005％「センジュ」 | 286.08±17.96 | 　 |
| 　 | 標準製剤（点眼液、0.005％） | 294.71±16.72 | 　 |
|  (平均値±標準誤差、n＝8) | 　 |
| 【薬効薬理】 |
| 正常眼圧イヌに本剤あるいは標準製剤を単回点眼し、両製剤の薬理効果の時間的推移を24時間後までの眼圧を指標として比較検討した。その結果、各製剤による眼圧下降は、いずれも投与10時間後に最大となり、両製剤の最大眼圧変化値の差の平均値の90％信頼区間は-9.8％～13.4％と±20％の範囲であった。また、投与2、4、6、8、10及び24時間後の眼圧変化値を用いて台形法によりAUCを求めたところ、両製剤間におけるAUCの差の平均値の90％信頼区間は-10.6％～14.3％と±20％の範囲であった。以上のことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 生物学的同等性試験 | ラタノプロスト点眼液0.005％「センジュ」及び標準製剤の眼圧変化値の推移(mmHg) |
|  |
| 備　考 | 　　　　　 |
| 　 |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |
|  |
| 2021年4月 |
|  |