『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 | | | | | | |
| 薬効分類名 | | 眼圧下降剤 | | | | | | |
| 有効成分 | | 1mL中 ブリンゾラミド10mg | | | | | | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  | | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | | | | |
| 販売名 | | ブリンゾラミド懸濁性点眼液1％「センジュ」 | |  | | | | |
| 製造販売元 | | 千寿製薬株式会社 | |  | | | | |
| 薬価 | | 1％ 1mL　104.00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、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、pH調節剤 | |  | | | | |
| 性状 | | 白色～微黄白色の無菌水性懸濁性点眼剤 | |  | | | | |
| 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 | | 本剤又はエイゾプト懸濁性点眼液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（本剤：  22.1±3.1mmHg、エイゾプト懸濁性点眼液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）   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 本剤※ | エイゾプト懸濁性点眼液1％※※ | | 治療期4週（10時） | 18.6±2.7 | 18.4±2.8 | | 眼圧変化量 | －3.4±2.1 | －3.7±2.3 | | 投与群間差  ［95％信頼区間］ | 0.255  ［－0.640～1.15］ | |   平均値±標準偏差、※n=44、※※n=43 | | | | | | |
| 備考 | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 | |  | | | | | | |

　2024年4月