『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 |
| 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 |
| 有効成分 | 1mL中 ラタノプロスト50μg |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 販売名 | ラタノプロスト点眼液0.005％「センジュ」 | 　 |
| 製造販売元 | 千寿製薬株式会社 | 　 |
| 薬価 | 0.005％　1mL　170.40円 |   |
| 添加物 | ベンザルコニウム塩化物、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤 | 　 |
| 性状 | 無色澄明の無菌水性点眼剤 | 　 |
| pH | 6.5 ～ 6.9 | 　 |
| 貯法 | 2～8℃に保存 | 　 |
| 取扱い上の注意 | 1 開栓後は室温保存とする。2 開栓後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。 |  |
| 品質再評価 | 該当しない |
| 生物学的同等性試験 | ウサギに本剤あるいはキサラタン点眼液0.005％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、キサラタン点眼液0.005％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) | 　 |
| 　 | 本剤 | 286.08±17.96 | 　 |
| 　 | キサラタン点眼液0.005％ | 294.71±16.72 | 　 |
| 平均値±標準誤差、n＝8 | 　 |

|  |  |
| --- | --- |
| 生物学的同等性試験 | 正常眼圧イヌに本剤あるいはキサラタン点眼液0.005％を単回点眼し、両製剤の薬理効果の時間的推移を投与後24時間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。本剤及びキサラタン点眼液0.005%の眼圧変化値の推移グラフ  自動的に生成された説明　　　　　　　　　　平均値±標準偏差，n= 8 |
| 備考 | 　　　 |
|  |  |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |
| 2024年4月 |