『チモロールXE点眼液0.5％｢センジュ」』の先発医薬品との比較

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | | チモロールマレイン酸塩 | | | | | | |
| 薬効分類名 | | 持続性 緑内障・高眼圧症治療剤 | | | | | | |
| 有効成分 | | 1 mL中 チモロールマレイン酸塩6.84mg（チモロールとして5.00mg） | | | | | | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  | | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | | | | |
| 販売名 | | チモロールXE点眼液0.5％「センジュ」 | |  | | | | |
| 製造販売元 | | 千寿製薬株式会社 | |  | | | | |
| 薬価 | | 0.5％　1mL　239.10円 | |  | | | | |
| 添加物 | | ジェランガム、トロメタモール、D-マンニトール、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物 | |  | | | | |
| 性状 | | 無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある無菌水性点眼剤 | |  | | | | |
| pH | | 6.5 ～ 7.5 | |  | | | | |
| 貯　法 | | 室温保存 | |  | | | | |
| 取扱い上の注意 | | ・凍結を避けて保存すること。  ・外箱開封後は、遮光して保存すること。 | |  | | | | |
| 品質再評価 | | 該当しない | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 生物学的同等性試験 | 本剤（0.5％）とチモプトールXE点眼液0.5％を健康成人男子の両眼にそれぞれ1滴単回点眼し、眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値より得られたパラメータ（最大眼圧降下値、眼圧降下値－時間曲線下面積）注）につ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。 |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 判定パラメータ | | |  | 最大眼圧降下値（mmHg） | 眼圧降下値－時間曲線下面積（mmHg・hr） | | 本剤（0.5％）※ | 3.6±1.0 | 46.4±20.8 | | チモプトールXE点眼液0.5％※※ | 3.9±1.2 | 48.0±19.6 |   （平均値±標準偏差、※n=29、※※n=28）    注）最大眼圧降下値並びに眼圧降下値-時間曲線下面積等のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・  時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 |
| 備考 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 保険薬局名・連絡先等 |  |
| 2024年4月 | |