製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 0.005%1mL：151.00円 | 0.005%1mL：305.50円 |
| 成　分　名 | ラタノプロスト |
| 規　　　格 | 1mL中ラタノプロスト0.050mg |
| 薬効分類名 | 緑内障・高眼圧症治療剤 |
| 効能又は効果 | 緑内障、高眼圧症 |
| 用法及び用量 | 1回1滴、1日1回点眼する。 |
| 添　加　剤 | 塩化Na、リン酸水素Na水和物、リン酸二水素Na、ポリソルベート80、エデト酸Na水和物、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調節剤 |  |
| 製品の性状 |  | pH | 浸透圧比 |
| ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」無色澄明、無菌水性点眼液 | 6.5～6.9 | 0.9～1.0 |
| 標準品 |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」は、品質再評価対象外である。生物学的同等性試験において、標準品と薬力学的効果が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]薬力学的試験　　　　　　　　　　　　　　 ＜参考＞眼圧の推移※眼圧変化値は眼圧下降量を表す |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |