|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **製品比較表** | | | | | | | 2024年4月改訂 | | |
|  | 後発医薬品 | | | | | | 標準製剤 | | | | | |
| 製剤名 | トラニラスト点眼液0.5%「TS」 | | | | | | 標準製剤（点眼剤，0.5%） | | | | | |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 | | | | | |  | | | | | |
| 薬価 | 5mL　220.90円 | | | | | | 5mL　346.30円 | | | | | |
| 有効成分 | 日局 トラニラスト | | | | | | | | | | | |
| 規格 | 1mL中に日局 トラニラスト5mgを含有する。 | | | | | | | | | | | |
| 効能･効果 | 【標準製剤と同じ】 | | | アレルギー性結膜炎 | | | | | | | | |
| 用法･用量 | 【標準製剤と同じ】 | | | 通常、1回1～2滴を1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。 | | | | | | | | |
| 添加物 | ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート80、グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤 | | | | | ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物 | | | | | | |
| 製品の性状 | ｐＨ：7.0～8.0  浸透圧比：0.9～1.1  性状：微黄色澄明な無菌水性点眼剤 | | | | | ｐＨ：7.0～8.0  浸透圧比：0.9～1.1  剤形：無菌水性点眼液  性状：微黄色澄明 | | | | | | |
| 貯法 | 【標準製剤と同じ】 | | | 室温保存 | | | | | | | | |
| 取扱い上の注意 | 【標準製剤と同じ】 | | | 本剤を冷蔵庫等で保存すると、結晶が析出することがあるので避けること。  外箱開封後は遮光して保存すること。 | | | | | | | | |
| 生物学的  同等性 | ラット実験的アレルギー性結膜炎モデル及びモルモット能動感作アレルギー性結膜炎モデルにおける効果を標準製剤（点眼剤,0.5%）と比較検討した。ラットアレルギー性結膜炎モデルは血管透過性亢進による漏出色素量を指標に、モルモット能動感作アレルギー性結膜炎モデルは、点眼後にアレルギー反応を惹起30分後の炎症の度合いをスコア化し評価した。90%信頼区間法により統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。 | | | | | | | | | | | |
| ①ラット実験的アレルギー性結膜炎モデル | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| ②モルモット能動感作アレルギー性結膜炎モデル | | | | | | | | | | | |
| 惹起30分後の炎症スコア（本剤） | | | | | | | 惹起30分後の炎症スコア（標準製剤） | | | | |
|  |  | | | 炎症スコア | | |  |  | | 炎症スコア |  |
|  | 基剤 | | | 3.5±0.20 | | |  | 基剤 | | 3.4±0.13 |  |
|  | 0.5%「TS」 | | | 2.7±0.16 | | |  | 標準製剤 | | 2.6±0.17 |  |
| MEAN±S.E.(n=14) | | | | | | | MEAN±S.E.(n=14) | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | | | | |