|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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 |  |