|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **製品比較表** | 2024年4月改訂 |
|  | 後発医薬品 | 標準製剤 |
| 製剤名 | レボカバスチン点眼液0.025%「TS」 | 標準製剤（点眼剤，0.025%） |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 1mL　49.50円 | 1mL　81.30円 |
| 有効成分 | レボカバスチン塩酸塩 |
| 規格 | 1mL中にレボカバスチン塩酸塩0.27mg（レボカバスチンとして0.25mg）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】 | 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、クエン酸水和物、トロメタモール、ポリソルベート80、ヒプロメロース、D-マンニトール、プロピレングリコール、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物 | リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、ポリソルベート80、ヒプロメロース、ｐＨ調節剤 |
| 製品の性状 | pH：6.0～8.0浸透圧比：2.3～3.3性状：白色の懸濁液、無菌製剤 | pH：6.0～8.0浸透圧比：0.9～1.1性状：振り混ぜるとき白濁、無菌製剤 |
| 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】 | ・本剤は、保管の仕方によっては降り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。・小児の手の届かない所に保管すること。 |
| 生物学的同等性 | 1. ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用ラット結膜下に抗卵白アルブミンラット血清を注射することにより感作し、48時間後に卵白アルブミン/エバンスブルー溶液を静脈内投与し結膜にアレルギー反応を惹起した。30分後に眼球結膜及び眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とし評価した。両剤の効果に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。2. モルモットヒスタミン誘発結膜炎モデルに対する作用ヒスタミン溶液をモルモット眼瞼結膜嚢に投与し実験的結膜炎を惹起した。レボカバスチン点眼液0.025%「TS」あるいは標準製剤（点眼剤,0.025%）を惹起15分前に点眼することにより予防効果を検証し、惹起後5分と10分に2回点眼することにより治療効果を検証した。レボカバスチン点眼液0.025%「TS」及び標準製剤において予防効果、治療効果共に両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用 | モルモットヒスタミン誘発結膜炎モデルに対する作用 |
| 備考 |  |