|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **製品比較表** | 2024年4月改訂 |
|  | 後発医薬品 | 標準製剤 |
| 製剤名 | レボフロキサシン点眼液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 | 1mL　26.30円 | 1mL　60.50円 |
| 有効成分 | レボフロキサシン水和物 |
| 規格 | 1mL中に日局レボフロキサシン水和物5.0mgを含有する。 |
| 効能･効果 | 【標準製剤と同じ】 | ＜適応菌種＞本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、シュードモナス属、緑膿菌、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌＜適応症＞眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法 |
| 用法･用量 | 【標準製剤と同じ】 | 通常、1回1滴、1日3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 |
| 添加物 | 【標準製剤と同じ】 | 塩化ナトリウム、pH調節剤 |
| 製品の性状 | pH：6.2～6.8浸透圧比：1.0～1.1性状：微黄色～黄色澄明の無菌水性点眼剤 | pH：6.2～6.8浸透圧比：1.0～1.1性状：微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤 |
| 規制区分 | 【標準製剤と同じ】 | 処方箋医薬品 |
| 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】 | ・外箱開封後は、遮光して保存すること。 |
| 生物学的同等性 | 1.実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する効果レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」及び標準製剤（点眼剤,0.5%）の効果を感染部位の潰瘍の程度を肉眼的に観察しスコア化することにより、比較検討した。両製剤は優れた治療効果を示し、両製剤間の治療効果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。 |
|  |  |
| 2.眼組織中濃度ウサギにレボフロキサシン点眼液0.5%「TS」あるいは標準製剤（点眼剤,0.5%）を点眼し、0.25、0.5、1、2、3、8時間後の前眼房水及び角膜中レボフロキサシン濃度を測定することによって両製剤の薬物移行性を比較検討した。統計解析を行った結果、両製剤間の前眼房水及び角膜中レボフロキサシン濃度に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |