|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **製品比較表** | 2024年4月改訂 |
|  | 後発医薬品 | 標準製剤 |
| 製剤名 | テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1% | 標準製剤(0.1%) |
| 会社名 | テイカ製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 1mL　15.30円 | 1mL　35.30円 |
| 有効成分 | デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム |
| 規格 | 1mL中にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.0mgを含有する。 |
| 効能･効果 | 【標準製剤と同じ】 | 眼科用外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)耳鼻科用外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など)、術後処置 |
| 用法･用量 | 【標準製剤と同じ】 | 眼科用通常1日3～4回、1回1～2滴宛点眼する。なお症状により適宜増減する。耳鼻科用通常1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザーまたはタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお症状により適宜増減する。 |
| 添加物 | リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、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 | ベンザルコニウム塩化物液、ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤 |
| 製品の性状 | pH：7.4～8.4浸透圧比：0.9～1.1性状：無色澄明の無菌製剤 | pH：7.4～8.4浸透圧比：－性状：無色澄明の液、無菌製剤 |
| 貯法 | 冷暗所保存 | 室温保存 |
| 取扱い上の注意 | ・凍結を避けて保存すること。 | － |
| 生物学的同等性 | 生物学的同等性試験：ウサギ実験的ぶどう膜炎に対する抗炎症効果を比較した。すなわち、家兎の右眼硝子体中央部に牛血清アルブミンを注入し、テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%あるいは標準製剤（点眼剤，0.1%）を翌日より30日間、1日2回点眼する。30日後、耳静脈より抗原注入し、ぶどう膜炎を誘発させ、24時間後の房水蛋白濃度を測定した。その結果、両剤における抗炎症効果は同程度であり、効果に差を認めず、生物学的同等性が確認された。 | 実験的ぶどう膜炎に対する効果MEAN±S.E.(n=5) |
| 備考 |  |