

# 製品比較表

2016年4月改訂

	後発品	標準製剤								
商品名	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 18.50 円	1mL 41.60 円								
薬価の差	208.00 円 - 92.50 円 = 115.50 円 (5mL × 1 瓶) 4160.00 円 - 1850.00 円 = 2310.00 円 (100mL × 1 瓶)									
成分名	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	<b>【標準製剤と同じ】</b> 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)又は上気道の炎症性・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	<b>【標準製剤と同じ】</b> 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、ネブライザー又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	ベンザルコニウム塩化物、エデト酸 Na、リン酸二水素 Na、リン酸水素 2Na、塩化 Na	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:約 1 性状:無色澄明の無菌製剤	pH:7.4~8.4 浸透圧比:— 性状:本剤は無菌製剤である。無色澄明の液								
貯法	冷暗所保存、禁凍結	遮光、室温保存								
生物学的同等性	溶出試験:該当しない 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。									
備考	<div style="text-align: right;"> <b>実験的ぶどう膜炎に対する効果</b> </div> <table border="1"> <caption>実験的ぶどう膜炎に対する効果 (Mean ± S.E., N=5)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>房水中蛋白濃度 (µg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テイカゾン</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>~65</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤	房水中蛋白濃度 (µg/mL)	テイカゾン	~5	標準製剤	~5	基剤	~65
薬剤	房水中蛋白濃度 (µg/mL)									
テイカゾン	~5									
標準製剤	~5									
基剤	~65									