製品別比較表（標準品との比較）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　　準　　品 |
| 製剤名 | **ブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」** | **ブロナック点眼液0.1％** |
| 会社名 | 発売元：テイカ製薬株式会社製造販売元：日新製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 33.20円／1mL | 69.70円／1mL |
| １ｍＬ薬価差 | 36.50円 |
| 有効成分 | 日本薬局方ブロムフェナクナトリウム水和物 |
| 規格 | 1mL中にブロムフェナクナトリウム水和物1mgを含有 |
| 薬効分類名 | 眼科用剤 |
| 効能・効果 | 標準品と同じ | 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法〔眼瞼炎、結膜炎、強膜炎（上強膜炎を含む）、術後炎症〕 |
| 用法・用量 | 標準品と同じ | 通常、１回１～２滴、１日２回点眼する。 |
| 添加物 | ポリソルベート80、ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、エデト酸ナトリウム水和物、乾燥亜硫酸ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、pH調整剤 | ホウ酸、ホウ砂、乾燥亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤 |
| 規制区分貯法 | ―室温保存　2年 | ―室温保存　2年 |
| 製品の性状 | 黄色澄明の水性点眼液（無菌製剤）pH：8.0～8.6浸透圧比：0.9～1.1 | 黄色澄明の無菌水性点眼剤pH：8.0～8.6 |
| 製剤特性 | 無菌水性点眼剤 |
| 品質再評価 |  |  |
| 標準品との同等性 | 生物学的同等性試験 |  |
| ウサギ眼組織内薬物移行動態ウサギの左眼にはブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」を、右眼には標準製剤をそれぞれ50μL（ブロムフェナクナトリウム水和物として0.05mg）点眼し、房水中ブロムフェナクナトリウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であった。 | 実験的急性結膜浮腫に対する抑制効果ブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」群（以後、試験製剤群）、標準製剤群、生理食塩液群、プラセボ群（ブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」の基剤群）の4群に分け、ラットの右眼にそれぞれ5μL（試験製剤群と標準製剤群ではブロムフェナクナトリウム水和物として0.005㎎）点眼し、点眼15分後にカラゲニンによる実験的急性結膜浮腫を惹起させ、浮腫抑制率を算出した結果、試験製剤群及び標準製剤群は、生理食塩液群及びプラセボ群と比較して両製剤とも同様の有意な浮腫抑制効果が認められた。 | 房水蛋白濃度増加に対する抑制効果ブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」群（以後、試験製剤群）、標準製剤群、生理食塩液群、プラセボ群（ブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」の基剤群）の4群に分け、ウサギの右眼にそれぞれ50μL（試験製剤群と標準製剤群ではブロムフェナクナトリウム水和物として0.05㎎）点眼し、点眼1時間後に前房穿刺し、刺激により増加する房水蛋白濃度の抑制率を算出した結果、試験製剤群及び標準製剤群は、生理食塩液群及びプラセボ群と比較して両製剤とも同様の有意な浮腫抑制効果が認められた。 |
|  |  |  |
|  | \*\* P＜0.01，生理食塩液群との間でTukeyによる多重比較検定で有意差あり## P＜0.01，プラセボ群との間でTukeyによる多重比較検定で有意差ありブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」群と標準製剤群との間でTukeyによる多重比較検定で有意差なし | \*\* P＜0.01，生理食塩液群との間でTukeyによる多重比較検定で有意差あり## P＜0.01，プラセボ群との間でTukeyによる多重比較検定で有意差ありブロムフェナクNa点眼液0.1％「日新」群と標準製剤群との間でTukeyによる多重比較検定で有意差なし |
| これらの試験の結果から、両剤は同等であるとして厚生労働省から承認されている。 |
| 無包装状態での安定性（外観 含量 硬度　崩壊性 溶出性）　　 |  |
|  |
|  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月