|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **製品比較表** | | | 2023年4月作成 | |
|  | 後発医薬品 | | | 標準品 | | |
| 商品名 | モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」 | | |  | | |
| 会社名 | 発売元：テイカ製薬株式会社  製造販売元：ロートニッテン株式会社 | | |  | | |
| 規格 | 1mL中にモキシフロキサシン塩酸塩をモキシフロキサシンとして5mg含有 | | | | | |
| 薬効分類 | 広範囲抗菌点眼剤 | | | | | |
| 薬価 | 32.60円／1mL | | | 73.20円／1mL | | |
| 薬価差 | 40.60円(1mL) | | | | | |
| 効能･効果 | 〈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、シトロバクター属、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、シュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、  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  【標準品と同じ】 | | | | | |
| 用法･用量 | ［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）］  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。  ［眼科周術期の無菌化療法］  通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。  【標準品と同じ】 | | | | | |
| 添加物 | ホウ酸、等張化剤、pH調節剤 | | | ホウ酸、等張化剤、pH調節剤 | | |
| 規制区分  貯法 | 規制区分：処方箋医薬品  気密容器、室温保存 | | | 規制区分：処方箋医薬品  室温保存 | | |
| 製品の  性状 | 商品名 | | 性状 | | | 製剤写真 |
| モキシフロキサシン  点眼液0.5％「日点」 | | 淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼剤  pH：6.3～7.3  浸透圧比：0.9～1.1 | | |  |
| 標準品 | | 淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼液  pH：6.3～7.3  浸透圧比：0.9～1.1 | | |  |
| 安定性  ※後発品 | 加速試験(40℃、25％RH以下、6ヵ月、最終包装製品)：  　　いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内 | | | | | |
| 生物学的  同等性 | モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。 | | | | | |
| 備考 |  | | | | | |