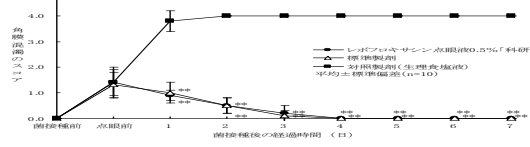
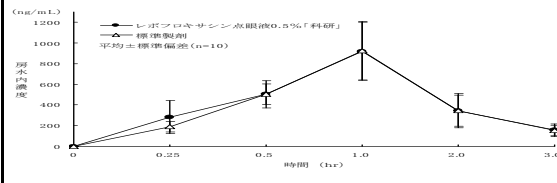


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	先発品		
商品名	レボフロキサシン点眼液0.5%「科研」	クラビット点眼液0.5%		
販売会社名	科研製薬株式会社	参天製薬株式会社		
規格「一般名」	1mL中「レボフロキサシン水和物」を5mg含有			
薬効分類	1319 広範囲抗菌点眼剤			
薬価	24.20円／1mL	59.20円／1mL		
1mL薬価差	35.00円			
効能・効果	<p><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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリア属、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、ステプトロホモナス(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</p> <p><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</p> <p style="text-align: right;">【標準品と同じ】</p>			
用法・用量	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。			
	【標準品と同じ】			
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤			
	【標準品と同じ】			
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、遮光、室温保存 3年	気密容器、遮光、室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	レボフロキサシン点眼液0.5%「科研」		微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼液	—
	標準品		微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼液	
製剤特性	特になし			
生物学的同等性	<p>薬力学的試験</p> <p>ウサギの緑膿菌角膜感染症モデルを用いた薬力学的試験により、1日6回(50×6μL/eye/day)、3日間点眼し、生物学的に同等と判定された。</p> <p>角膜混濁のスコア推移</p>  <p>眼組織内薬物移行動態</p> <p>ウサギを用いて1回50μLを点眼し、房水内薬物濃度を測定し、生物学的に同等と判定された。</p> 			
	<p>角膜混濁のスコア</p> <p>0:角膜混濁がない、0.5:角膜混濁がない軽度の浮腫、1:角膜混濁が直径6mmより小さい、2:角膜混濁が直径6mmに及ぶ、3:角膜混濁が直径6mmより大きい、4:角膜混濁が角膜全体に及ぶ</p> <p>**P<0.01、対照群との間にMann-WhitneyのU検定で有意差あり</p> <p>試験製剤群と標準製剤群の間にMann-WhitneyのU検定で有意差なし</p>			
備考				
担当者、連絡先				