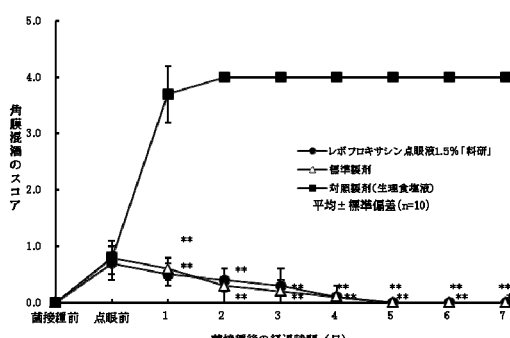
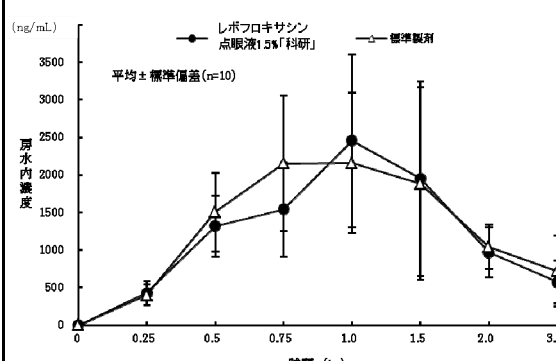


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品	
商品名	レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」		クラビット点眼液1.5%	
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15mg含有			
薬効分類	1319 広範囲抗菌点眼剤			
薬価	23.50円／1mL		53.20円／1mL	
1mL薬価差	29.70円			
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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、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、涙囊炎、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】			
	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】			
用法・用量				
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤		濃グリセリン、pH調節剤	
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1.5%「科研」		微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼液	—
	標準品		微黄色～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	薬力学的試験 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。 角膜混濁のスコア推移 		眼組織内薬物移行動態 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。 	
	角膜混濁のスコア 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<0.01、対照群との間にMann-WhitneyのU検定で有意差あり 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			
備考				
担当者、連絡先				