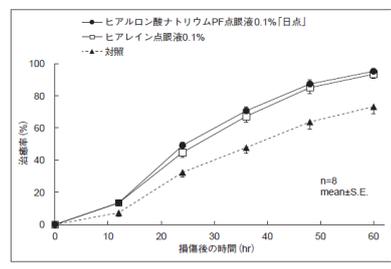
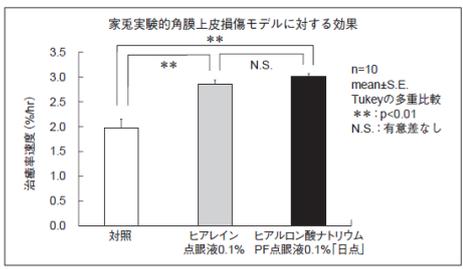


製品別比較表

2024年4月改訂

| | 後発品 | 標準品 | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------|------------------|----|------------------|
| 商品名 | ヒアルロン酸ナトリウムPF 点眼液0.1%「日点」 | | | | | | | | | | | | |
| 会社名 | ロートニッテン株式会社 | | | | | | | | | | | | |
| 規格 | 1mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウムを1mg含有 | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 角結膜上皮障害治療用点眼剤 | | | | | | | | | | | | |
| 薬価 | 188.80円/5mL1瓶 | 245.40円/5mL1瓶 | | | | | | | | | | | |
| 薬価差 | 56.60円(5mL1瓶) | | | | | | | | | | | | |
| 1瓶薬価差 | 56.60円(5mL1瓶) | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 下記疾患に伴う角結膜上皮障害 ○シェーグレン症候群、ステューブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患 ○術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患 【標準品と同じ】 | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | 1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。 【標準品と同じ】 | | | | | | | | | | | | |
| 添加剤 | ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤、 等張化剤 | 塩化ナトリウム、プロピレングリコール、イプシロン-アミノ カプロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、クロルヘキシジ ングルコン酸塩液、pH調節剤 | | | | | | | | | | | |
| 規制区分 貯法 | 規制区分なし 室温保存 | 規制区分なし 室温保存 | | | | | | | | | | | |
| 製品の 性状 | 商品名 | 性状 | 剤形写真 | | | | | | | | | | |
| | ヒアルロン酸ナトリウムPF 点眼液0.1%「日点」 | 性状:無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH:6.0～7.0 浸透圧比:0.9～1.1 |  | | | | | | | | | | |
| | 標準品 | 性状:無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH:6.0～7.0 浸透圧比:0.9～1.1 | | | | | | | | | | | |
| 安定性 * 後発品 | 加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、粘度、含量)も規格内 | | | | | | | | | | | | |
| 生物学的 同等性 | 〔家兎実験的角膜上皮損傷モデルに対する効果〕 家兎における実験的1-Heptanol誘発角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」とヒアレイン点眼液0.1%の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率速度で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。 | | | | | | | | | | | | |
| | 〔家兎外科的角膜上皮損傷モデルに対する効果〕 家兎における外科的角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」とヒアレイン点眼液0.1%の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率-時間曲線下面積(AUC _{0-60hr})で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等と判断された。 | | | | | | | | | | | | |
| |  |  | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">治癒率-時間曲線下面積(AUC_{0-60hr})</th> </tr> <tr> <th>治癒率のAUC_{0-60hr}(%・hr)</th> <th>治癒率のAUC_{0-60hr}(%・hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」</td> <td>3218.96 ± 83.57</td> </tr> <tr> <td>ヒアレイン点眼液0.1%</td> <td>3086.79 ± 128.44</td> </tr> <tr> <td>対照</td> <td>2255.64 ± 171.98</td> </tr> </tbody> </table> (mean ± S.E. n=8) | 治癒率-時間曲線下面積(AUC _{0-60hr}) | | 治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr) | 治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr) | ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」 | 3218.96 ± 83.57 | ヒアレイン点眼液0.1% | 3086.79 ± 128.44 | 対照 | 2255.64 ± 171.98 |
| 治癒率-時間曲線下面積(AUC _{0-60hr}) | | | | | | | | | | | | | |
| 治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr) | 治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr) | | | | | | | | | | | | |
| ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」 | 3218.96 ± 83.57 | | | | | | | | | | | | |
| ヒアレイン点眼液0.1% | 3086.79 ± 128.44 | | | | | | | | | | | | |
| 対照 | 2255.64 ± 171.98 | | | | | | | | | | | | |
| 連絡先 | | | | | | | | | | | | | |