

標準品との対比表

	後発品		標準品					
製品名	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」		インタール点眼液2%					
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)							
成分・含量	1mL 中クロモグリク酸ナトリウム 20mg を含有							
薬効分類	アレルギー性結膜炎治療剤							
薬 価	184.90 円/瓶		567.40 円/瓶					
薬 価 差	382.50 円/瓶							
効能・効果	標準品と同一	アレルギー性結膜炎、春季カタル						
用法・用量	標準品と同一	1回 1～2 滴、1日 4回（朝、昼、夕及び就寝前）点眼する。						
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物		エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物					
製 剤	販売名		外 観					
	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」		無色～微黄色澄明、無菌製剤 水性点眼液					
	標準品 2%		無色～微黄色の澄明な無菌の液 (点眼)					
標準製剤との 同等性	ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎に対する効果比較試験							
	ラット		モルモット					
			漏出色素量 (μg)	抑制率 (%)			漏出色素量 (μg)	抑制率 (%)
	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 投与群	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 基剤(左眼)	36.05 ± 9.05	—	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 投与群	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 基剤(左眼)	1.42 ± 0.33	—
		クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 (右眼)	27.61 $\pm 9.19^{**}$	23.4		クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 (右眼)	1.06 $\pm 0.30^{***}$	25.7
標準製剤 投与群	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 基剤(左眼)	35.11 ± 8.88	—	標準製剤 投与群	クロモグリク酸Na 点眼液2%「杏林」 基剤(左眼)	1.57 ± 0.39	—	
	標準製剤 (点眼剤、2%) (右眼)	27.58 $\pm 6.32^{**}$	21.5		標準製剤 (点眼剤、2%) (右眼)	1.15 $\pm 0.32^{***}$	26.8	
(Mean \pm S. D., n=15) ※ : p < 0.05 (t検定)				(Mean \pm S. D., n=15) ※※ : p < 0.01 (t検定)				
クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」と標準製剤を、実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原惹起による結膜部位における色素漏出の抑制効果についての比較試験を行った。その結果、基剤投与群に比較して両剤とも漏出色素量増加に対する有意な抑制を示した。また、色素量について分散分析にて統計解析を行った結果、両剤投与群間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。								
備考								
連絡先								