

## 標準品との対比表

	後発品		標準品												
製品名	ケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」		ザジテン点眼液 0.05%												
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 中ケトチフェンとして 0.5mg (ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg) を含有														
薬効分類	抗アレルギー点眼剤														
薬 価	142.80 円/瓶		523.70 円/瓶												
薬 価 差	380.90 円/瓶														
効能・効果	標準品と同一	アレルギー性結膜炎													
用法・用量	標準品と同一	通常 1 回 1~2 滴を 1 日 4 回 (朝、昼、夕方及び就寝前) 点眼する。													
添加物	濃グリセリン、タウリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤		ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、水酸化ナトリウム、塩酸												
製 剤	販売名	外 観	pH	浸透圧比											
	ケトチフェン点眼液 0.05% 「杏林」	水性点眼剤 無色~微黄色澄明、 無菌製剤	4.5~8.5	0.7~1.0											
	標準品  0.05%	無色~微黄色澄明の 無菌に製した 水性点眼液	4.8~5.8	0.7~1.0											
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														
	<p style="text-align: center;">色素漏出抑制率 (%)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>投与薬剤</th> <th>ラット</th> <th>モルモット</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」基剤</td> <td>1.1±4.2</td> <td>0.9±9.5</td> </tr> <tr> <td>ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」</td> <td>64.8±6.9</td> <td>50.3±5.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(点眼剤、0.05%)</td> <td>61.1±3.3</td> <td>46.6±5.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">平均値±標準誤差、n=10</p> <p>ケトチフェン点眼液 0.05%「FFP」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。Tukey の多重比較検定にて統計解析を行った結果、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、また、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。</p>				投与薬剤	ラット	モルモット	ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」基剤	1.1±4.2	0.9±9.5	ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」	64.8±6.9	50.3±5.1	標準製剤(点眼剤、0.05%)	61.1±3.3
投与薬剤	ラット	モルモット													
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」基剤	1.1±4.2	0.9±9.5													
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」	64.8±6.9	50.3±5.1													
標準製剤(点眼剤、0.05%)	61.1±3.3	46.6±5.9													
	備考														
連絡先															