

標準品との対比表

	後発品		標準品	
製品名	レボカバステチン点眼液 0.025%「FFP」		リボステチン点眼液 0.025%	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1mL 中レボカバステチン塩酸塩 0.27mg (レボカバステチンとして 0.25mg) を含有			
薬効分類	H ₁ ブロッカー点眼剤			
薬価	72.00 円/mL		114.70 円/mL	
薬価差	42.70 円/mL (213.50 円/1 瓶 5mL)			
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	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	ホウ酸、クエン酸水和物、トロメタモール、ポリソルベート80、ヒプロメロース、D-マンニトール、プロピレングリコール、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物		リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、ポリソルベート 80、ヒプロメロース、pH 調節剤	
製 剤	販売名	外 観	pH	浸透圧比
	レボカバステチン点眼液 0.025% 「FFP」	白色の懸濁液、 無菌製剤	6.0~8.0	2.3~3.3
	標準品 0.025%	振り混ぜるとき 白濁、無菌製剤	6.0~8.0	0.9~1.1
標準製剤との 同等性	ウサギの結膜中における薬物濃度比較試験			
	<p>結膜中レボカバステチン塩酸塩濃度</p> <p>レボカバステチン点眼液 0.025%「FFP」と標準製剤を、それぞれ 50 μL (レボカバステチン塩酸塩として 13.5 μg) ウサギに点眼して結膜中レボカバステチン塩酸塩濃度を測定した。得られた薬物濃度について t 検定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。</p>			
	備考			
連絡先				