

標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤	
製品名	日本薬局方 トラニラスト点眼液 トラニラスト点眼液 0.5% 「FFP」		日本薬局方 トラニラスト点眼液 リザベン点眼液 0.5%	日本薬局方 トラニラスト点眼液 トラメラス点眼液 0.5%
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	332.80 円/瓶		556.20 円/瓶	477.80 円/瓶
薬 価 差	リザベン：223.40 円/瓶 トラメラス：145.00 円/瓶			
効能・効果	標準製剤と同一	アレルギー性結膜炎		
用法・用量	標準製剤と同一	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	ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート80、グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物		ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物	
製 剤	販売名	外 観	pH	浸透圧比
	トラニラスト点眼液 0.5% 「FFP」	微黄色澄明、無菌水性点眼液	7.0～8.0	0.9～1.1
	標準製剤 0.5%	微黄色澄明の無菌水性点眼液	7.0～8.0	0.9～1.1
	標準製剤 0.5%	微黄色澄明の無菌水性点眼剤	7.0～8.0	0.9～1.1
標準製剤との同等性	ラ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>色素量(µg/site)</p> <p>平均±標準誤差 (n=10) *p<0.05,**p<0.01(Dunnettの多重比較検定,対基剤)</p>			
備考	トラニラスト点眼液 0.5% 「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。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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。			
連絡先				