

標準品との対比表

	後発品		標準品																																						
製品名	日本薬局方 レボフロキサシン点眼液 レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」		日本薬局方 レボフロキサシン点眼液 クラビット®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 日局レボフロキサシン水和物 5.0mg を含有																																								
薬効分類	広範囲抗菌点眼剤																																								
薬 価	26.30 円／mL		60.50 円／mL																																						
薬 価 差	34.20 円／mL (171.00 円／1 瓶 5mL)																																								
効能・効果	標準品と同一	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、シュードモナス属、緑膿菌、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌 〈適応症〉 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科手術期の無菌化療法																																							
		通常、1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。なお、症状により適宜増減する。																																							
用法・用量	標準品と同一	通常、1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。なお、症状により適宜増減する。																																							
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤		塩化ナトリウム、pH 調節剤																																						
製 剤	販売名		外 観	pH	浸透圧比																																				
	レボフロキサシン点眼液 0.5% 「FFP」		微黄色～黄色澄明、 無菌水性点眼剤	6.2～6.8	1.0～1.1																																				
	標準品 0.5%		微黄色～淡黄色澄明、 無菌水性点眼剤	6.2～6.8	1.0～1.1																																				
標準製剤との 同等性	ウサギの眼房水中及び角膜中における薬物濃度比較試験																																								
	<div><div>眼房水中レボフロキサシン濃度</div><table border="1"><caption>眼房水中レボフロキサシン濃度 (μg/mL)</caption><thead><tr><th>投与後の時間(時間)</th><th>レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」</th><th>標準製剤(点眼剤、0.5%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0.25</td><td>0.25</td></tr><tr><td>1</td><td>0.75</td><td>0.75</td></tr><tr><td>2</td><td>0.50</td><td>0.50</td></tr><tr><td>3</td><td>0.35</td><td>0.35</td></tr><tr><td>8</td><td>0.05</td><td>0.05</td></tr></tbody></table></div> <div><div>角膜中レボフロキサシン濃度</div><table border="1"><caption>角膜中レボフロキサシン濃度 (μg/g)</caption><thead><tr><th>投与後の時間(時間)</th><th>レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」</th><th>標準製剤(点眼剤、0.5%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>7.5</td><td>7.5</td></tr><tr><td>1</td><td>7.5</td><td>7.5</td></tr><tr><td>2</td><td>2.5</td><td>2.5</td></tr><tr><td>3</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr><tr><td>8</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr></tbody></table></div>					投与後の時間(時間)	レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」	標準製剤(点眼剤、0.5%)	0	0.25	0.25	1	0.75	0.75	2	0.50	0.50	3	0.35	0.35	8	0.05	0.05	投与後の時間(時間)	レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」	標準製剤(点眼剤、0.5%)	0	7.5	7.5	1	7.5	7.5	2	2.5	2.5	3	1.5	1.5	8	0.5	0.5
	投与後の時間(時間)	レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」	標準製剤(点眼剤、0.5%)																																						
0	0.25	0.25																																							
1	0.75	0.75																																							
2	0.50	0.50																																							
3	0.35	0.35																																							
8	0.05	0.05																																							
投与後の時間(時間)	レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」	標準製剤(点眼剤、0.5%)																																							
0	7.5	7.5																																							
1	7.5	7.5																																							
2	2.5	2.5																																							
3	1.5	1.5																																							
8	0.5	0.5																																							
レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」と標準製剤を、それぞれ 50 μL（レボフロキサシン水和物として 0.25mg）ウサギに点眼して眼房水中及び角膜中レボフロキサシン濃度を測定した。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。																																									
	備考																																								
連絡先																																									