

## 標準品との対比表

	後発品		標準品																		
製品名	オフロキサシン点眼液 0.3%「杏林」		タリビッド®点眼液 0.3%																		
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 日局オフロキサシン 3mg を含有																				
薬効分類	広範囲抗菌点眼剤																				
薬 価	32.40 円/mL		107.40 円/mL																		
薬 価 差	75.00 円/mL (375.00 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、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス (ザントモナス) ・マ尔特フィリア、アシネトバクター属、アクネ菌 <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法																			
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	等張化剤、塩酸、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																	
	オフロキサシン点眼液 0.3% 「杏林」	水性点眼剤 微黄色～淡黄色澄明、 無菌製剤	6.0～7.0	0.95～1.15																	
	標準品 0.3%	微黄色～淡黄色澄明、 無菌水性点眼剤	6.0～7.0	0.95～1.15																	
標準製剤との 同等性	ウサギの眼房水中における薬物濃度比較試験																				
	<p style="text-align: center;">眼房水中オフロキサシン濃度</p> <table border="1"> <caption>眼房水中オフロキサシン濃度 (ng/mL)</caption> <thead> <tr> <th>点眼後の時間 (hr)</th> <th>オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤(点眼剤、0.3%) (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~300</td> <td>~380</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~250</td> <td>~250</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>~120</td> <td>~120</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~10</td> <td>~10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mean ± S.D., n=10</p> <p>オフロキサシン点眼液 0.3%「杏林」と標準製剤を、それぞれ 50<math>\mu</math>L (オフロキサシンとして 0.15mg) ウサギに点眼して眼房水中オ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。</p>				点眼後の時間 (hr)	オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」 (ng/mL)	標準製剤(点眼剤、0.3%) (ng/mL)	0	0	0	1	~300	~380	2	~250	~250	3	~120	~120	8	~10
点眼後の時間 (hr)	オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」 (ng/mL)	標準製剤(点眼剤、0.3%) (ng/mL)																			
0	0	0																			
1	~300	~380																			
2	~250	~250																			
3	~120	~120																			
8	~10	~10																			
	備考																				
連絡先																					