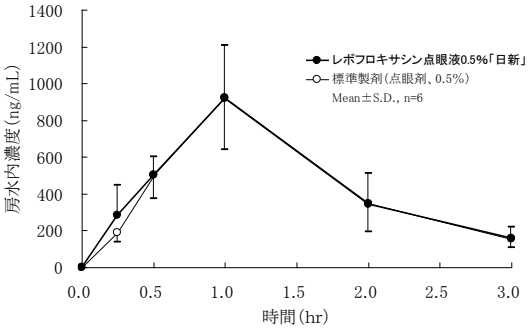
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商　品　名	**レボフロキサシン点眼液0.5%「日新」** （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%** （日本薬局方　レボフロキサシン点眼液）
会　社　名	日新製薬株式会社		
薬　価	26.30円／1mL		60.50円／1mL
１ｍＬ薬価差	34.20円		
成　分　名	日本薬局方　レボフロキサシン水和物		
規　格	1mL中に日本薬局方レボフロキサシン水和物5mgを含有		
薬効分類名	眼科用剤		
効能・効果	標準品と同じ	**＜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	標準品と同じ	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調整剤		塩化ナトリウム、pH調節剤
規制区分 貯　法	処方箋医薬品 遮光、室温保存　3年		処方箋医薬品 室温保存　3年
製品の性状	微黄色～黄色澄明の無菌水性点眼液 pH：6.2～6.8 浸透圧比：1.0～1.1		微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH：6.2～6.8 浸透圧比：1.0～1.1
品質再評価			
標準品との同等性	<u>生物学的同等性試験</u> **ウサギ眼組織内薬物移行動態** レボフロキサシン点眼液0.5%「日新」と標準製剤について、ウサギの左眼にはレボフロキサシン点眼液0.5%「日新」を、右眼には標準製剤をそれぞれ50μL（レボフロキサシン水和物として 0.25mg）点眼し、房水中のレボフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。  **実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果（ウサギ）** レボフロキサシン点眼液0.5%「日新」と標準製剤について、右眼に緑膿菌を接種したウサギに対し、菌接種6時間後から、1回50μL（レボフロキサシン水和物として0.25mg）、1日6回、3日間点眼し、感染症による角膜混濁のスコア判定を行ったところ、プラセボ（生理食塩液）と比較して両製剤とも同様の有意な治療効果が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の治療効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。		
担当者、連絡先			

2024年4月