
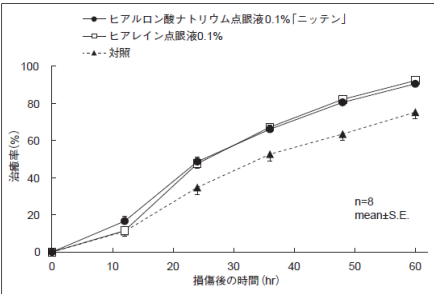
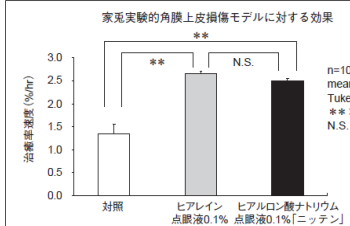


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品											
商品名	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」												
会社名	ロートニッテンファーマ株式会社 ロートニッテン株式会社												
規格	1mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウムを1mg含有												
薬効分類	角結膜上皮障害治療用点眼剤												
薬価	94.50円/5mL1瓶	245.40円/5mL1瓶											
薬価差	150.90円(5mL1瓶)												
1瓶薬価差	150.90円(5mL1瓶)												
効能・効果	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 ○シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患 ○術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患 【標準品と同じ】												
用法・用量	1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。 【標準品と同じ】												
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、イプシロン-アミノカプロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、pH調節剤、等張化剤	塩化ナトリウム、プロピレングリコール、イプシロン-アミノカプロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、クロルヘキシジングルコン酸塩液、pH調節剤											
規制区分貯法	規制区分なし 室温保存	規制区分なし 室温保存											
製品の性状	商品名	性状	剤形写真										
	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	性状:無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH:6.0～7.0 浸透圧比:0.9～1.1											
	標準品	性状:無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤 pH:6.0～7.0 浸透圧比:0.9～1.1											
安定性 *後発品	加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、粘度、含量)も規格内												
生物学的同等性	【家兎実験的角膜上皮損傷モデルに対する効果】 家兎における実験的1-Heptanol誘発角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」とヒアレイン点眼液0.1%の角膜上皮創傷治癒効果を生癒率速度で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。												
	【家兎外科的角膜上皮損傷モデルに対する効果】 家兎における外科的角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」とヒアレイン点眼液0.1%の角膜上皮創傷治癒効果を生癒率-時間曲線下面積(AUC _{0-60hr})で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等と判断された。												
	 <p>●-ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」 ○-ヒアレイン点眼液0.1% ▲-対照</p> <p>n=8 mean±S.E.</p>	 <p>家兎実験的角膜上皮損傷モデルに対する効果</p> <p>n=10 mean±S.E. Tukeyの多重比較 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">治癒率-時間曲線下面積(AUC_{0-60hr})</th> </tr> <tr> <th>ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」</th> <th>治癒率のAUC_{0-60hr}(%・hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」</td> <td>3086.44 ± 103.66</td> </tr> <tr> <td>ヒアレイン点眼液0.1%</td> <td>3055.23 ± 94.70</td> </tr> <tr> <td>対照</td> <td>2395.82 ± 175.22</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean ± S.E. n=8)</p>	治癒率-時間曲線下面積(AUC _{0-60hr})		ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr)	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	3086.44 ± 103.66	ヒアレイン点眼液0.1%	3055.23 ± 94.70	対照	2395.82 ± 175.22
治癒率-時間曲線下面積(AUC _{0-60hr})													
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr)												
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	3086.44 ± 103.66												
ヒアレイン点眼液0.1%	3055.23 ± 94.70												
対照	2395.82 ± 175.22												
連絡先													