

製品別比較表

2024年4月改訂

	当社品	標準品	
商品名	ベルベゾロンF点眼・点鼻液		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中にベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを1mg含有 1mL中にフラジオマイシン硫酸塩を3.5mg(力価)含有		
薬効分類	点眼、点鼻用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤		
薬価	78.20円/1mL	78.20円/1mL	
薬価差	0.00円(1mL)		
1瓶薬価差	0.00円(5mL)		
効能・効果	(適応菌種) フラジオマイシン感性菌 (適応症) 点眼:外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患 点鼻等:アレルギー性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、鼻及び咽喉頭部における術後処置 【標準品と同じ】		
用法・用量	点眼:通常、1回1～2滴を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜増減する。 点鼻等:通常、適量を1日1～数回点鼻、ネブライザー又はタンポンにて使用する。なお、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】		
添加剤	乾燥亜硫酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム水和物、等張化剤	乾燥亜硫酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム	
規制区分法	規制区分:処方箋医薬品 冷所保存 (外箱開封後は遮光して保存すること。)	規制区分:処方箋医薬品 冷所保存 (外箱開封後は遮光して保存すること。)	
製品の性状	商品名	性状	剤形写真
	ベルベゾロンF点眼・点鼻液	性状:無色～微黄色澄明、無菌製剤 pH:4.5～7.5 浸透圧比:0.9～1.1	
	標準品	性状・剤形:無色～微黄色澄明の液である。 (無菌製剤) pH:5.0～7.5 浸透圧比:約0.8	
安定性 *当社品	長期保存試験(冷所、2年、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内		
生物学的同等性	2施設の臨床機関において、外眼部炎症性疾患患者96例(有効性解析対象84例)を対象にベルベゾロンF点眼・点鼻液と点眼・点鼻用リンデロンA液の臨床効果を自覚的所見と他覚的所見の改善推移を指標として比較した結果、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(U検定)。 ベルベゾロンF点眼・点鼻液投与群の44例で副作用は認められなかった。		
		有効以上/症例数	有効率
	ベルベゾロンF点眼・点鼻液	40/44	90.9%
	点眼・点鼻用リンデロンA液	33/40	82.5%
連絡先			