

# 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品						
商品名	レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」							
会社名	ロートニッテン株式会社							
規格	1mL中にレボフロキサシン水和物を15mg含有							
薬効分類	広範囲抗菌点眼剤							
薬価	18.90円/1mL	54.70円/1mL						
薬価差	35.80円(1mL)							
1瓶薬価差	179.00円(5mL)							
効能・効果	〈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、マイクロコッカス属、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、ステプトロホモナス(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 【標準品と同じ】							
用法・用量	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。 【標準品と同じ】							
添加剤	グリセリン、ホウ酸、pH調節剤	濃グリセリン、pH調節剤						
規制区分法	規制区分: 処方箋医薬品 室温保存 (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 室温保存 (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					
	レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」	性状: 微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH: 6.1～6.9 浸透圧比: 1.0～1.1						
	標準品	性状: 微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH: 6.1～6.9 浸透圧比: 1.0～1.1						
安定性 *後発品	加速試験(40°C、75%RH、6ヵ月、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	〔家兎眼房水移行性試験〕 レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」及びクラビット点眼液1.5%各50 $\mu$ Lを白色家兎に単回点眼し、1時間後(Tmax)における眼房水中レボフロキサシン濃度(Cmax)を測定した結果、生物学的同等性判定のパラメータである両群のCmaxの対数値の平均値の差は-0.044であり、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ (-0.046～0.045)を満たしたことから生物学的同等性が確認された。							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」</td> <td>3118.7 ± 2061.3</td> </tr> <tr> <td>クラビット点眼液1.5%</td> <td>3195.7 ± 1480.2</td> </tr> </tbody> </table> (mean ± S.D. n=30)			製剤名	C <sub>max</sub> (ng/mL)	レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」	3118.7 ± 2061.3	クラビット点眼液1.5%
製剤名	C <sub>max</sub> (ng/mL)							
レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」	3118.7 ± 2061.3							
クラビット点眼液1.5%	3195.7 ± 1480.2							
連絡先	〔家兎緑膿菌角膜感染モデルに対する効果〕 緑膿菌を接種して作成した白色家兎緑膿菌角膜感染モデルに対し、レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」及びクラビット点眼液1.5%を1日3回、3日間点眼して比較した。両剤ともに生理食塩液に対して有意な眼症状スコアの減少が認められた。また、得られたスコア値を用いて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。							