

## 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1% 「日点」		
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		
薬効分類	眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン剤		
薬価	32.20円/1mL	52.60円/1mL	
薬価差	20.40円(1mL)		
1瓶薬価差	102.00円(5mL)		
効能・効果	眼科用:外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症) 耳鼻科用:外耳・中耳(耳管を含む)又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎等)、術後処置 【標準品と同じ】		
用法・用量	眼科用:通常、1日3~4回、1回1~2滴ずつ点眼する。なお、症状により適宜増減する。 耳鼻科用:通常、1日1~数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用する か、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】		
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、 等張化剤	乾燥亜硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、リン酸二 水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水 和物、水酸化ナトリウム、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	
規制区分 貯法	規制区分なし 室温保存 (外箱開封後は遮光して保存すること。)	規制区分なし 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
	ベタメタゾンリン酸エステル Na・PF眼耳鼻科用液0.1% 「日点」	性状:無色澄明、無菌製剤 pH:7.5~8.5 浸透圧比:0.9~1.1	
	標準品	性状・剤形:無色澄明の液である。(無菌製剤) pH:7.5~8.5 浸透圧比:約0.8	
安定性 *後発品	加速試験(40℃、75%RH、6か月、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	【ラット急性結膜浮腫に対する効果】 ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」とリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%の効果をカラゲニンによるラット実験の急性結膜浮腫モデルを用いて、浮腫重量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。(Tukeyの多重比較) 【家兔ブドウ膜炎に対する効果】 ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」とリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%の効果をリポポリサッカライドによる家兎実験のブドウ膜炎モデルを用いて、房水中蛋白濃度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。(Tukeyの多重比較) 【ラットアレルギー性鼻炎に対する抗鼻炎効果】 ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」とリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%の効果を卵白アルブミンによるラットアレルギー性鼻炎モデルを用いて、鼻汁中の漏出色素量及び漏出ライソゾーム酵素活性を指標として比較した結果、いずれも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。(Tukeyの多重比較) 【モルモットアレルギー性鼻炎に対する抗鼻閉効果】 ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」とリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%の効果を卵白アルブミンによるモルモットアレルギー性鼻炎モデルを用いて、鼻閉回数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。(Tukeyの多重比較) 【モルモット急性中耳炎に対する効果】 ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」とリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%の効果についてモルモット実験の急性中耳炎モデルを用いて、充血及び浮腫の合計スコア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。(Steel-Dwassの多重比較) 【ラット耳介浮腫に対する効果】 ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」とリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%の効果をクロトン油によるラット実験の耳介浮腫モデルを用いて、耳介厚さ増加率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。(Tukeyの多重比較)		
連絡先			