
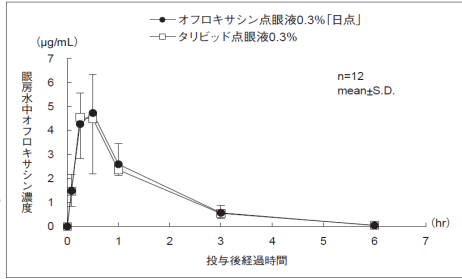


# 製品別比較表

2024年4月改訂

	当社品	標準品	
商品名	オフロキサシン点眼液0.3%「日点」		
会社名	大興製薬株式会社 ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中にオフロキサシンを3mg含有		
薬効分類	広範囲抗菌点眼剤		
薬価	32.40円/1mL	107.40円/1mL	
薬価差	75.00円(1mL)		
1瓶薬価差	375.00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、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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、バークホルデリア・セパシア、ステプトロホモナス(ザントモナス)・マ尔特フィリア、アシネトバクター属、アクネ菌 <適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、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	塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂	塩化ナトリウム、pH調節剤	
規制区分貯	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
	オフロキサシン点眼液0.3%「日点」	性状: 微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH: 6.5～7.5 浸透圧比: 0.95～1.15	
標準品	性状: 微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH: 6.0～7.0 浸透圧比: 0.95～1.15		
安定性 *当社品	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、含量)も規格内		
生物学的同等性	<b>〔薬物動態〕</b> オフロキサシン点眼液0.3%「日点」とタリビッド点眼液0.3%を、それぞれ50μL(オフロキサシンとして、0.15mg)ウサギの眼結膜嚢内に点眼して眼房水中オフロキサシン濃度を測定したところ、各測定時点の濃度に有意差は認められなかったことから両剤の生物学的同等性が確認された(t検定)。		
			
<b>〔実験的細菌性角膜感染症に対する治療効果〕</b> ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルにおける角膜混濁の抑制効果について、オフロキサシン点眼液0.3%「日点」とタリビッド点眼液0.3%をそれぞれ50μL、2時間ごとに1日6回、3日間点眼して比較した。両剤ともに同様の著明な抑制効果を示し、両剤の間には角膜混濁の抑制効果に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。			
連絡先			