

標準品との対比表

	後発品		標準品	
製品名	レボカバステ点眼液 0.025%「FFP」		リボステ <sup>®</sup> 点眼液 0.025%	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1mL 中レボカバステ塩酸塩 0.27mg（レボカバステとして 0.25mg）を含有			
薬効分類	H <sub>1</sub> ブロッカー点眼剤			
薬 価	49.50 円／mL		81.30 円／mL	
薬 価 差	31.80 円／mL（159.00 円／1 瓶 5mL）			
効能・効果	標準品と同一	アレルギー性結膜炎		
用法・用量	標準品と同一	1 回 1～2 滴を 1 日 4 回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。		
添加物	ホウ酸、クエン酸水和物、トロメタモール、ポリソルベート80、ヒプロメロース、D-マンニトール、プロピレングリコール、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物		リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、ポリソルベート 80、ヒプロメロース、pH 調節剤	
製 剤	販売名		外 観	pH
	レボカバステ点眼液 0.025%「FFP」		白色の懸濁液、無菌製剤	6.0～8.0
	標準品  0.025%		振り混ぜるとき白濁、無菌製剤	6.0～8.0
標準製剤との 同等性	ウサギの結膜中における薬物濃度比較試験			
	<p>結膜中レボカバステ塩酸塩濃度</p>  <p>レボカバステ点眼液 0.025%「FFP」と標準製剤を、それぞれ 50 <math>\mu</math>L（レボカバステ塩酸塩として 13.5 <math>\mu</math>g）ウサギに点眼して結膜中レボカバステ塩酸塩濃度を測定した。得られた薬物濃度について t 検定にて統計解析を行った結果、両剤投与群間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>			
	備考			
連絡先				