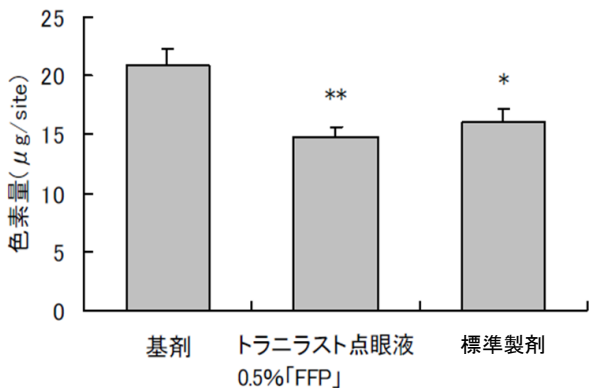


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②
製品名	日本薬局方　トラニラスト点眼液 トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」		日本薬局方　トラニラスト点眼液 トラメラス®点眼液0.5%	日本薬局方　トラニラスト点眼液 リザベン®点眼液0.5%
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　日局トラニラスト 5.0mg を含有			
薬効分類	アレルギー性結膜炎治療剤			
薬　　価	220.90 円／瓶		333.50 円／瓶	346.30 円／瓶
薬　価　差	標準品①：112.60 円／瓶　　標準品②：125.40 円／瓶			
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	通常、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、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート80、グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物		標準品②：ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物	
製　　剤	販売名		外　　観	pH
	トラニラスト点眼液 0.5% 「FFP」		微黄色澄明、 無菌水性点眼液	7.0～8.0
	標準品② 0.5%		微黄色澄明 無菌水性点眼液	7.0～8.0
標準製剤との 同等性	ラットの実験的アレルギー性結膜炎に対する効果比較試験			
	<div><p>色素量(μg/site)</p><p>基剤 トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」 標準製剤</p><p>平均±標準誤差 (n=10) *:p<0.05,**:p<0.01(Dunnettの多重比較検定,対基剤)</p></div>			
	トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」と標準製剤[標準品②]を、実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原誘発による結膜部位における血液透過性亢進の抑制効果についての比較試験を行った。その結果、基剤投与群に比較して両剤とも漏出色素量増加に対する有意な抑制を示した。また、色素量について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。			
	備考			
連絡先				