

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	マゴチフェン点眼液 0.05%	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	142.8円/1瓶	523.7円/1瓶
薬効分類名	眼科用剤/131	
組成	1mL中ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg (ケトチフェンとして 0.5mg) 含有	
性状	無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液で、 においはないか、またはわずかに特異なにおいがある。 本剤のpHは4.8～5.8、浸透圧比は0.7～1.0 (ただし生理食塩液の浸透圧を1とする)である。	無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液で、 においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。 pHは4.8～5.8、浸透圧比は0.7～1.0 (生理食塩液に対する比)
添加物	ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、水酸化ナトリウム、塩酸	ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、水酸化ナトリウム、塩酸
効能・効果	アレルギー性結膜炎	
用法・用量	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。	
生物学的同等性	<p>眼組織への局所作用により効果をあらわすと考えられるため、薬効薬理試験において比較を行った。</p> <p>1) 受動感作ラットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果 ラット抗卵白アルブミン血清で受動感作したラットの左眼に各投与物質10μLを点眼し、右眼には対照として生理食塩液を点眼した。その10分後、ラット抗卵白アルブミン血清と2%エバンスブルーを尾静脈内に投与し、アレルギー反応を惹起させた。30分後にラットの眼球結膜、眼球瞼膜より抽出した液中の色素濃度を算出した。薬剤の効果を評価する指標として、右眼の色素濃度に対する左眼の色素濃度の抑制率(%)を算出した。 マゴチフェン点眼液 0.05%および標準品はいずれも有意に漏出色素量を抑制し、両群間には有意差はみられなかった。</p> <p>抑制率(%)</p> <p>マゴチフェン点眼液 0.05% 標準品 対照群</p> <p>平均値±標準誤差 ** : 陰性対照群との有意差 (* ; P<0.05 ** ; P<0.01)</p> <p>2) 受動感作モルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果 モルモット抗卵白アルブミン血清で受動感作したモルモットに各投与物質20μLを受身感作動物の左眼に点眼し、右眼には対照として生理食塩液を点眼した。2%エバンスブルーとモルモット抗卵白アルブミン血清を後肢末梢静脈内に投与し、アレルギー反応を惹起させた。30分後にモルモットの眼球結膜、眼球瞼膜より抽出した液中の色素濃度を算出した。薬剤の効果を評価する指標として、右眼の色素濃度に対する左眼の色素濃度の抑制率(%)を算出した。 マゴチフェン点眼液 0.05%および標準品はいずれも有意に色素漏出を抑制し、両群間には有意差はみられなかった。</p> <p>抑制率(%)</p> <p>マゴチフェン点眼液 0.05% 標準品 対照群</p> <p>平均値±標準誤差で表示 ** : 陰性対照群との有意差 (P<0.01)</p>	