

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	マリオットン点眼液 0.3%	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	46.5 円 / 1mL	110.6 円 / 1mL
薬効分類名	眼科用剤 / 131	
組成	1mL 中ノルフロキサシン 3.0mg 含有	
性状	無色透明で無菌の水溶性点眼液で、pHは5.0～5.6、浸透圧比は0.9～1.1である。(ただし、生理食塩液の浸透圧を1とする。)	無色澄明、無菌水性点眼剤、pHは5.0～5.6、浸透圧比は約1である。(生理食塩液に対する比)
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム、塩酸、 <u>水酸化ナトリウム</u> 、塩化ナトリウム	酢酸Na、エデト酸Na、塩化Na、塩酸
効能・効果	<p><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、ミクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、バシラス属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、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、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、アルカリゲネス属</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、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</p>	
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。	
生物学的同等性	<p>本剤は点眼することで眼内に侵入した細菌に対し効果を発揮するものであり、また薬物の主作用部位が角膜表面であるため、吸収されて効果を期待する薬物とは異なる。よって、生物学的同等性を検討するにあたり血中濃度の推移を検討することは不相当と判断し、薬効薬理試験により比較を行った。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>1) 感染後の頻回投与による治療効果</p> <p>両眼に緑膿菌を接種したウサギを3群に分け、右目には有効成分を含まない基剤のみ、マリオットン点眼液0.3%あるいは標準品を菌接種2時間後から2時間おきに1日6回8日間投与した。角膜混濁の程度をスコア化して無処置の左目と比較し、下記の式により抑制率を算出した。その結果、両剤投与群とも角膜混濁は認められず、基剤のみの投与群に対し有意な治療効果を示し、両群間には有意な差は認められなかった。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>角膜混濁のスコア</p> <p>0: 角膜混濁がない</p> <p>1: 角膜混濁が直径 6mm より小さい</p> <p>2: 角膜混濁が直径 6mm 全体におよぶ</p> <p>3: 角膜混濁が直径 6mm より大きい</p> <p>4: 角膜混濁が角膜全体におよぶ</p> </div> <p style="text-align: center;">ウサギ緑膿菌性角膜感染症に対する治療効果</p> <p style="text-align: center;">(平均値±標準誤差、** P < 0.01)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>2) 感染防御効果</p> <p>ウサギを3群に分け、右目には有効成分を含まない基剤のみ、マリオットン点眼液0.3%あるいは標準品を投与し、その1時間後に両眼に緑膿菌を接種した。投与後8日目に角膜混濁の指数を無処置の左目と比較して抑制率を算出した。その結果、両剤投与群とも角膜混濁は認められず、基剤のみの投与群に対し有意な感染防御効果を示し、両群間には有意な差は認められなかった。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> $\text{抑制率(\%)} = \frac{\text{左(無処置)眼のスコア} - \text{右眼のスコア}}{\text{左(無処置)眼のスコア}} \times 100$ </div> <p style="text-align: center;">ウサギ緑膿菌性角膜感染症に対する感染防御効果</p> <p style="text-align: center;">(平均値±標準誤差、** P < 0.01)</p> </div> </div> <p>以上より、マリオットン点眼液0.3%と標準品は上記試験においては生物学的な差はみられず、同等であることが推測された。</p>	