|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 | クロモグリク酸ナトリウム |
| 剤 形 | 水性点眼剤 |
| 薬効分類名 | アレルギー性結膜炎治療剤 |
| 成分・含量（１mL中） | クロモグリク酸ナトリウム　20mg |
|  |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 製品名 | クロモフェロン点眼液2％ |  |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 |  |
| 薬 価 | 100mg 5mL 1瓶 172.90円 |  |
| 添加物 | エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物 |  |
| 性状（　色　） | 無色～微黄色澄明 |  |
| pH | 5.0　～　6.0 |  |
| 貯 法 | 室温保存 |  |
| 品質再評価 | 該当しない。 |
| 生物学的同等性試験 | 【薬効薬理】 |
| ラットの片眼にcompound48/80溶液を点眼し、結膜炎を惹起すると同時にEvans’blue溶液を静脈内投与した。30分後に結膜を含む眼瞼を切り出し、色素を抽出して色素漏出量を測定し、結膜炎の指標とした。本剤あるいは標準製剤は結膜炎惹起の30、60及び120分前に点眼した。その結果、両製剤間における色素漏出量の平均値の差の90％信頼性区間は-0.481μg～0.699μgであり、標準製剤の平均値に対する割合が-10％～14％と許容範囲を±20％と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
|  | 　 | 色素漏出量（μｇ） |  |
| クロモフェロン点眼液2％ | 4.93 ± 0.24 |
| 標準製剤（点眼液、2％） | 5.04 ± 0.25 |
| （平均値±標準誤差，ｎ＝20） |
| 備 考 | 　 |
|  |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |

2021年4月