|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | クロモグリク酸Na点眼液2％「センジュ」 | |  | |
| 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） |  |
| クロモグリク酸Na点眼液2％「センジュ」 | 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