|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | ヒアルロン酸ナトリウム | | | | | | |
| 剤形 | 水性点眼剤 | | | | | | |
| 薬効分類名 | 角結膜上皮障害治療用点眼剤 | | | | | | |
| 成分･含量（１ｍL中） | 精製ヒアルロン酸ナトリウム3mg | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | 後発医薬品 | | | 先発医薬品 | | | |
| 製品名 | ティアバランス点眼液0.3％ | | |  | | | |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 | | |  | | | |
| 薬価 | 0.3％ 5mL 1瓶 282.30円 | | |  | | | |
| 添加物 | ホウ酸、クロルヘキシジングルコン酸塩、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム | | |  | | | |
| 性状（　色　） | 無色澄明 | | |  | | | |
| pH | 6.8 ～ 7.8 | | |  | | | |
| 浸透圧比 | 0.9 ～ 1.1 | | |  | | | |
| その他 | 粘稠性がある | | |  | | | |
| 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】 | | | | | | |
| （１）n-ヘプタノール損傷による角膜創傷モデルに対する治療効果 | | | | | | |
| n-ヘプタノールにより角膜創傷させたウサギに対して、本剤、標準製剤あるいはControl （生理食塩液）を点眼し、創傷作製時及び24時間後の創傷面積から求めた治癒率を比較検討した。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | | | | |
|  | |  | | 治癒率（％） | |  |
| ティアバランス点眼液0.3％ | | 69.5 ± 1.95\* | |
| 標準製剤（点眼液、0.3％） | | 70.2 ± 2.71\* | |
| Control（生理食塩液） | | 60.2　± 2.58 | |
| （平均値±標準誤差，ｎ＝6） | | | | | | |
| \*p＜0.05〔Dunnettの多重比較検定、対Control（生理食塩液）〕 | | | | | | |
| 生物学的  同等性試験 | （２）ドライアイモデルに対する角膜乾燥抑制効果 | | | | | | |
| ウサギのドライアイモデルに対して、本剤、標準製剤あるいはControｌ（生理食塩液）を点眼し、点眼1時間後、角膜障害部位を染色した。染色した角膜より抽出した液の吸光度から求めた色素量を比較検討した。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | | | | |
|  |  | | 色素量（μg） | |  | |
| ティアバランス点眼液0.3％ | | 1.24 ± 0.13\* | |
| 標準製剤（点眼液、0.3％） | | 1.19 ± 0.13\* | |
| Control（生理食塩液） | | 2.49 ± 0.11 | |
| （平均値±標準誤差，ｎ＝7）  \*p＜0.05〔Dunnettの多重比較検定、対Control（生理食塩液）〕 | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 |  | | | | | | |

2021年4月