|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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1mg | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | 後発医薬品 | | | 先発医薬品 | | | |
| 製品名 | ティアバランス点眼液0.1％ | | |  | | | |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 | | |  | | | |
| 薬価 | 0.1％ 5mL 1瓶 209.70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 | 6.5 ～ 7.5 | | |  | | | |
| 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）涙液保持作用 | | | | | | |
| ウサギに本剤あるいは標準製剤をフルオレセインナトリウムとともに単回点眼し、点眼３分後の涙液中フルオレセインナトリウムの蛍光強度を涙液保持作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における蛍光強度の平均値の差の90％信頼性区間は-0.0514～0.2662であり、標準製剤の平均値に対する割合が-1.55～8.04％と±20％以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | | | | |
|  | |  | | フルオレセインナトリウムの蛍光強度 | |  |
| ティアバランス点眼液0.1％ | | 3.4198 ± 0.2269 | |
| 標準製剤（点眼液、0.1％） | | 3.3124 ± 0.3739 | |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝10） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 生物学的  同等性試験 | （２）角膜乾燥防止作用 | | | | | | |
| ウサギを強制的に開瞼して本剤あるいは標準製剤を点眼し、点眼２時間後の角膜上皮障害の程度を角膜乾燥防止作用の指標として比較検討した。なお、角膜上皮障害の程度はメチレンブルーで障害部位を染色し、その抽出液の吸光度により定量的に求めた。その結果、両製剤間における吸光度の平均値の差の90％信頼性区間は-0.00597～0.00497であり、標準製剤の平均値に対する割合が-11.59～9.64％と±20％以内の範囲であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | | | | |
|  |  | | メチレンブルーの吸光度 | |  | |
| ティアバランス点眼液0.1％ | | 0.05103 ± 0.01973 | |
| 標準製剤（点眼液、0.1％） | | 0.05153 ± 0.02252 | |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝20） | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 |  | | | | | | |

2021年4月