|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 | デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム |
| 剤　形 | 水性眼科耳鼻科用液剤 |
| 薬効分類名 | 抗炎症ステロイド製剤 |
| 眼科用 |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 製品名 | ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ |  |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 |  |
| 薬　価 | 0.1％ 1mL　35.80円 |  |
| 成分・含量（１ｍL中） | デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム 1.5mg（デキサメタゾンとして 1mg） |  |
| 添加物 | 濃グリセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、酢酸 |  |
| 性状（　色　） | 無色澄明 |  |
| pH | 3.7 ～ 5.2 |  |
| 貯　法 | 1.室温保存2.外箱開封後は、遮光して保存すること。 |  |
| 品質再評価 | 該当しない。 |
| 生物学的同等性試験 | 【薬効薬理】：抗炎症作用 |
| （１）ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量をｔ検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤間に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。 |
|  |  | 上部眼瞼重量（mg） |  |
| ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ | 26.87 ± 4.80 |
| 標準製剤（点眼液、0.1％） | 29.30 ± 3.97 |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝10） |
| 生物学的同等性試験 | （２）ウサギの牛血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した29日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。本剤及び標準製剤について得られた、ブドウ膜炎を誘発して15、16、17日目の合計点数の平均値（表１）、30日目の合計点数（表２）及び30日目（ブドウ膜炎再発24時間後）に採取した房水の蛋白濃度（表３）について、ｔ検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、本剤と標準製剤間に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。（表１） |
|  |  | 15、16、17日目の合計点数の平均値 |  |
| ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ | 3.7 ± 2.2 |
| 標準製剤（点眼液、0.1％） | 4.9 ± 4.4 |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝5）（表２） |
|  |  | 30日目の合計点数 |  |
| ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ | 2.2 ± 0.9 |
| 標準製剤（点眼液、0.1％） | 4.7 ± 5.3 |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝5）（表３） |
|  |  | 30日目の房水蛋白濃度（mg/mL） |  |
| ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ | 1.78 ± 0.63 |
| 標準製剤（点眼液、0.1％） | 3.48 ± 3.81 |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝5） |
| 耳鼻科用 |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 製品名 | ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ |  |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 |  |
| 薬　価 | 0.1％ 1mL　35.80円 |  |
| 成分・含量（１ｍL中） | デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム 1.5mg（デキサメタゾンとして 1mg） |  |
| 添加物 | 濃グリセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、酢酸 |  |
| 性状（　色　） | 無色澄明 |  |
| pH | 3.7 ～ 5.2 |  |
| 貯　法 | 1.室温保存2.外箱開封後は、遮光して保存すること。 |  |
| 品質再評価 | 該当しない。 |  |
| 生物学的同等性試験 | 耳 | 　 |
| 【薬効薬理】：抗炎症作用 |
| モルモットの酢酸による中耳骨胞内粘膜血管透過性亢進モデルモルモットの酢酸による中耳骨胞内粘膜血管透過性亢進モデルにおいて、漏出した色素量を中耳の炎症抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた色素量をt検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤間に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。 |
|  |  | 漏出色素量（μg/site） |  |
|  | ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ | 21.9 ± 3.6 |
|  | 標準製剤（点眼点耳点鼻用液、0.1％） | 24.1 ± 2.8 |
| （平均値±標準誤差，ｎ＝6） |
| 生物学的同等性試験 | 鼻　 |
| 【薬効薬理】：抗炎症作用 |
| ラットの酢酸による鼻粘膜毛細血管透過性亢進モデルラットの酢酸による鼻粘膜毛細血管透過性亢進モデルにおいて、漏出した色素量を鼻粘膜の炎症抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた色素量をt検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤間に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。 |
|  |  | 漏出色素量（μg/site） |  |
|  | ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ | 47.4 ± 5.2 |
|  | 標準製剤（点眼点耳点鼻用液、0.1％） | 54.2 ± 7.1 |
| （平均値±標準誤差，ｎ＝5） |
| 　 | 　 |
| 備　考 | 　 |
| 　　 |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |

2021年4月