|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 | 精製ヒアルロン酸ナトリウム |
| 薬効分類名 | 角結膜上皮障害治療用点眼剤 |
| 有効成分 | 1 mL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 |
| 販売名 | ヒアルロン酸Na点眼液0.1％「センジュ」 |  |
| 製造販売元 | 千寿製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 0.1％ 5mL 1瓶 157.50円 |  |
| 添加物 | ホウ酸、ホウ砂、クロルヘキシジングルコン酸塩、等張化剤 |  |
| 性状 | 無色澄明の粘稠性の無菌水性点眼剤 |  |
| pH | 6.5 ～ 7.5 |  |
| 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 | 涙液保持作用ウサギに本剤あるいはヒアレイン点眼液0.1％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、ヒアレイン点眼液0.1％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 |  |
| 本剤 | 3.4198 ± 0.2269 |
| ヒアレイン点眼液0.1％ | 3.3124 ± 0.3739 |
| 平均値±標準偏差、n＝10 |

|  |  |
| --- | --- |
| 生物学的同等性試験 | 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ヒアレイン点眼液0.1％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-0.0060～0.0050であり、ヒアレイン点眼液0.1％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 |  |
| 本剤 | 0.0510 ± 0.0197 |
| ヒアレイン点眼液0.1％ | 0.0515 ± 0.0225 |
| 平均値±標準偏差、n＝20 |
| 備考 | 　 |
| 　 |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |

　2024年4月