|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 薬効分類名 | 副腎皮質ホルモン点眼剤 |
| 有効成分 | 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0.75mg（デキサメタゾンとして0.5mg） |
|  |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 販売名 | ビジュアリン点眼液0.05％ |  |
| 製造販売元 | 千寿製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 0.05％ 1mL　17.90円 |  |
| 添加物 | 濃グリセリン、酢酸ナトリウム水和物、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、pH調節剤 |  |
| 性状 | 無色澄明の無菌水性点眼剤 |  |
| pH | 3.7　～　5.2 |  |
| 貯法 | 室温保存 |  |
| 取扱い上の注意 | 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 | ラット急性結膜炎モデルに対する抗炎症効果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D・E・X点眼液0.05％「ニットー」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D・E・X点眼液0.05％「ニットー」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 | 　 |
| 　 | 　 | 上部眼瞼重量（mg） | 　 |
| 　 | 本剤 | 28.42 ± 4.02 | 　 |
| 　 | D・E・X点眼液0.05％「ニットー」 | 30.12 ± 3.60 | 　 |
| 　 | 平均値±標準偏差、n＝10 | 　 |
| 生物学的同等性試験 | ウサギブドウ膜炎モデルに対する抗炎症効果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D・E・X点眼液0.05％「ニットー」について得られた、ブドウ膜炎を誘発して7日目から28日目までの合計点数の最高値（表2）、合計点数-時間（日）曲線下面積（表3）及び30日目の合計点数（表4）をt検定にて統計解析を行った。また、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5）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D・E・X点眼液0.05％「ニットー」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2 | 　 |  |
| 　 | 　 | 7日～28日目までの合計点数の最高値 | 　 |
| 　 | 本剤 | 6.6 ± 2.3 | 　 |
| 　 | D・E・X点眼液0.05％「ニットー」 | 7.9 ± 2.4 | 　 |
| 　 | 平均値±標準偏差、n＝5 | 　 |
| 　 | 表3 |  | 　 |
| 　 | 　 | 7日～28日目までの合計点数－時間（日）曲線下面積 | 　 |
| 　 | 本剤 | 91.8 ± 36.55 | 　 |
| 　 | D・E・X点眼液0.05％「ニットー」 | 108.6 ± 35.66 | 　 |
| 　 | 平均値±標準偏差、n＝5 | 　 |
| 　 | 表4 |  | 　 |
| 　 | 　 | 30日目の合計点数 | 　 |
| 　 | 本剤 | 5.5 ± 4.1 | 　 |
| 　 | D・E・X点眼液0.05％「ニットー」 | 7.6 ± 2.8 | 　 |
| 　 | 平均値±標準偏差、n＝5 | 　 |
| 　 | 表5 |  | 　 |
| 　 | 　 | 30日目の房水蛋白濃度（mg/mL） | 　 |
| 　　　 | 本剤 | 8.16 ± 9.36 | 　 |
| D・E・X点眼液0.05％「ニットー」 | 11.84 ± 9.98 | 　　 |
| 平均値±標準偏差、n＝5 |
| 備考 | 　 |
| 　 |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |

　2024年4月