〈眼科用〉

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 副腎皮質ホルモン製剤 |
| 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1.5mg（デキサメタゾンとして1mg） |
|  |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 販売名 | ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1％ |  |
| 製造販売元 | 千寿製薬株式会社 |  |
| 薬価 | 0.1％ 1mL　31.30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点耳点鼻剤 |  |
| 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 | 〈眼科用〉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、本剤及びサンテゾーン点眼液（0.1％）について統計解析を行った。その結果、本剤とサンテゾーン点眼液（0.1％）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 | 26.87 ± 4.80 |
| サンテゾーン点眼液（0.1％） | 29.30 ± 3.97 |
| 平均値±標準偏差、n＝10 |
| 生物学的同等性試験 | 〈眼科用〉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。本剤及びサンテゾーン点眼液（0.1％）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2）、30日目の合計点数（表3）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4）について、統計解析を行った。いずれの結果においても、本剤とサンテゾーン点眼液（0.1％）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 |
|  |  | 15、16、17日目の合計点数の平均値 |  |
| 本剤 | 3.7 ± 2.2 |
| サンテゾーン点眼液（0.1％） | 4.9 ± 4.4 |
| 平均値±標準偏差、n＝5表3 |
|  |  | 30日目の合計点数 |  |
| 本剤 | 2.2 ± 0.9 |
| サンテゾーン点眼液（0.1％） | 4.7 ± 5.3 |
| 平均値±標準偏差、n＝5表4 |
|  |  | 30日目の房水蛋白濃度（mg/mL） |  |
| 本剤 | 1.78 ± 0.63 |
| サンテゾーン点眼液（0.1％） | 3.48 ± 3.81 |
| 平均値±標準偏差、n＝5 |
| 備考 | 　 |
| 　　　 |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |

　2024年4月

〈耳鼻科用〉

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 副腎皮質ホルモン製剤 |
| 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1.5mg（デキサメタゾンとして1mg） |
|  |
| 　 | 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　31.30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点耳点鼻剤 |  |
| 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 | 〈耳科用〉モルモット中耳骨胞内粘膜血管透過性亢進モデルに対する抗炎症効果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、本剤及びコンドロンデキサ点眼・点耳・点鼻液0.1％について統計解析を行った。その結果、本剤とコンドロンデキサ点眼・点耳・点鼻液0.1％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） |  |
| 本剤 | 21.9 ± 3.6 |
| コンドロンデキサ点眼・点耳・点鼻液0.1％ | 24.1 ± 2.8 |
| 平均値±標準誤差、n＝6 |
| 生物学的同等性試験 | 〈鼻科用〉ラット鼻粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対する抗炎症効果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、本剤及びコンドロンデキサ点眼・点耳・点鼻液0.1％について統計解析を行った。その結果、本剤とコンドロンデキサ点眼・点耳・点鼻液0.1％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） |  |
| 本剤 | 47.4 ± 5.2 |
| コンドロンデキサ点眼・点耳・点鼻液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 | 　 |

　2024年4月