
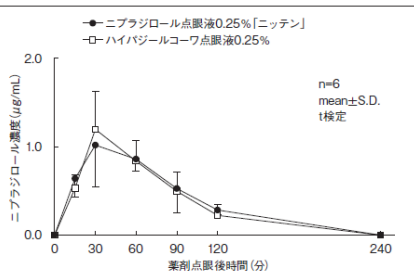
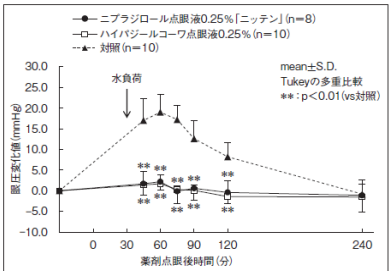


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品							
商品名	ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」								
会社名	ロートニッテンファーマ株式会社 ロートニッテン株式会社								
規格	1mL中にニプラジロールを2.5mg含有								
薬効分類	緑内障・高眼圧症治療剤								
薬価	128.10円/1mL	207.00円/1mL							
薬価差	78.90円(1mL)								
1瓶薬価差	394.50円(5mL)								
効能・効果	緑内障、高眼圧症	【標準品と同じ】							
用法・用量	通常、1回1滴、1日2回点眼する。	【標準品と同じ】							
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤	リン酸水素Na、リン酸二水素K、希塩酸、塩化Na、ベンザルコニウム塩化物液							
規制区分 貯法	規制区分なし 室温保存 (外箱開封後は遮光して保存すること。)	規制区分なし 室温保存 (外箱開封後は遮光して保存すること。)							
製品の 性状	商品名	性状	剤形写真						
	ニプラジロール点眼液 0.25%「ニッテン」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:6.5~7.5 浸透圧比:0.9~1.1							
	標準品	性状:無色澄明な液(無菌水性点眼剤)である。 pH:6.5~7.5 浸透圧比:0.9~1.1							
安定性 *後発品	加速試験(40°C、75%RH、6ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内								
生物学的 同等性	<p>〔家兎眼房水移行性試験〕 家兎の結膜囊内にニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」とハイパジールコーワ点眼液0.25%をそれぞれ100μL点眼投与して、家兎眼房水中のニプラジロール濃度を測定した結果、すべての測定時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。</p>		 <p>ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」 ハイパジールコーワ点眼液0.25%</p> <p>n=6 mean\pmS.D. t検定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>眼房水中濃度時間曲線下面積 (AUC)</th> <th>AUC(μg/mL\cdotmin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」</td> <td>95.239</td> </tr> <tr> <td>ハイパジールコーワ点眼液0.25%</td> <td>91.466</td> </tr> </tbody> </table>	眼房水中濃度時間曲線下面積 (AUC)	AUC(μ g/mL \cdot min)	ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」	95.239	ハイパジールコーワ点眼液0.25%	91.466
	眼房水中濃度時間曲線下面積 (AUC)	AUC(μ g/mL \cdot min)							
ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」	95.239								
ハイパジールコーワ点眼液0.25%	91.466								
<p>〔家兎実験の高眼圧モデルに対する効果〕 家兎の水負荷による実験的高眼圧モデルを用いて、ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」とハイパジールコーワ点眼液0.25%の眼圧上昇抑制・下降作用を比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)</p>		 <p>ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」(n=8) ハイパジールコーワ点眼液0.25%(n=10) 対照(n=10)</p> <p>mean\pmS.D. Tukeyの多重比較 ***: p<0.01(vs対照)</p>							
連絡先									