
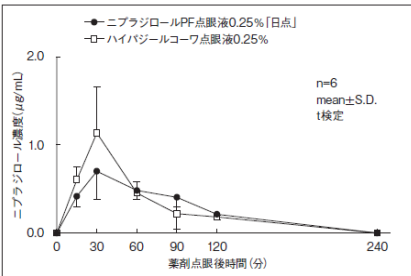
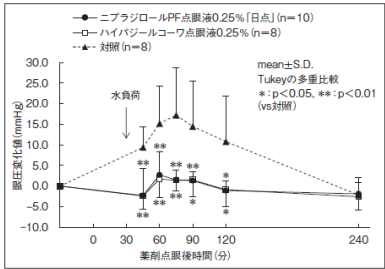


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品							
商品名	ニプラジロールPF点眼液 0.25%「日点」								
会社名	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、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 (アルミピロー包装開封後は、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PF 点眼液0.25%「日点」	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】</p> <p>家兎の結膜嚢内にニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」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PF点眼液0.25%「日点」 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> <p>眼房水中濃度時間曲線下面積(AUC)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>AUC(μg/mL\cdotmin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」</td> <td>64.683</td> </tr> <tr> <td>ハイパジールコーワ点眼液0.25%</td> <td>68.460</td> </tr> </tbody> </table>	製品名	AUC(μ g/mL \cdot min)	ニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」	64.683	ハイパジールコーワ点眼液0.25%	68.460
	製品名	AUC(μ g/mL \cdot min)							
ニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」	64.683								
ハイパジールコーワ点眼液0.25%	68.460								
<p>【家兎実験的高眼圧モデルに対する効果】</p> <p>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PF点眼液0.25%「日点」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PF点眼液0.25%「日点」(n=10) ハイパジールコーワ点眼液0.25%(n=8) 対照(n=8)</p> <p>水負荷</p> <p>mean\pmS.D. Tukeyの多重比較 *: p<0.05, **: p<0.01 (vs対照)</p>							
連絡先									