

製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品																	
商品名	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」																		
会社名	ロートニッテンファーマ株式会社ー ロートニッテン株式会社																		
規格	1mL中に ジクロフェナクナトリウムを1mg含有																		
薬効分類	非ステロイド性抗炎症剤																		
薬価	25.50円/1mL	47.20円/1mL																	
薬価差	21.70円(1mL)																		
1瓶薬価差	108.50円(5mL)																		
効能・効果	白内障手術時における下記症状の防止 術後の炎症症状、術中・術後合併症 【標準品と同じ】																		
用法・用量	通常、眼手術前4回(3時間前、2時間前、1時間前、30分前)、眼手術後1日3回、1回1滴点眼する。 【標準品と同じ】																		
添加剤	ホウ酸、トロメタモール、ポリオキシエチレンヒマシ油、ソルビン酸、エデト酸ナトリウム水和物	ホウ酸、ホウ砂、クロブタノール、ポビドン、ポリソルベート80																	
規制区分貯法	規制区分なし 10℃以下で保存	規制区分なし 10℃以下保存 (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																
	ジクロフェナクNa点眼液0.1% 「ニッテン」	性状:無色～微黄色澄明、わずかに乳白光を 発することもある、無菌水性点眼剤 pH:6.7～7.7 浸透圧比:0.9～1.2																	
	標準品	性状・剤形:無色～微黄色透明な水性点眼剤 (無菌製剤) pH:6.0～7.5 浸透圧比:0.9～1.4																	
安定性 *後発品	加速試験(25℃、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>〔ラット実験的眼急性炎症に対する効果〕 ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」とジクロード点眼液0.1%の効果をカラゲニン及びクロトンオイルによるラット実験的眼急性炎症モデルを用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、いずれも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。(t検定)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="327 1697 837 1998"> <p>カラゲニン浮腫</p> <table border="1"> <caption>カラゲニン浮腫 (mg)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>浮腫重量 (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」</td> <td>~80</td> </tr> <tr> <td>ジクロード点眼液0.1%</td> <td>~80</td> </tr> <tr> <td>対照</td> <td>~100</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="861 1697 1364 1998"> <p>クロトンオイル浮腫</p> <table border="1"> <caption>クロトンオイル浮腫 (mg)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>浮腫重量 (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>ジクロード点眼液0.1%</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>対照</td> <td>~70</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>			薬剤	浮腫重量 (mg)	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」	~80	ジクロード点眼液0.1%	~80	対照	~100	薬剤	浮腫重量 (mg)	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」	~50	ジクロード点眼液0.1%	~50	対照	~70
薬剤	浮腫重量 (mg)																		
ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」	~80																		
ジクロード点眼液0.1%	~80																		
対照	~100																		
薬剤	浮腫重量 (mg)																		
ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」	~50																		
ジクロード点眼液0.1%	~50																		
対照	~70																		
連絡先																			