

製品別比較表

2025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 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	23.40円/1mL	42.80円/1mL	
薬価差	19.40円(1mL)		
1瓶薬価差	97.00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、クロプロタノール、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か月、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ー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 1635 821 1926"> <p>カラゲニン浮腫</p> <p>カラゲニン浮腫</p> <p>n=12 mean±S.E. t検定 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p> </div> <div data-bbox="837 1635 1348 1926"> <p>クローンオイル浮腫</p> <p>クローンオイル浮腫</p> <p>n=12 mean±S.E. t検定 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p> </div> </div>		
連絡先			