

製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中にプラノプロフェンを1mg含有		
薬効分類	非ステロイド性抗炎症点眼剤		
薬価	17.90円/1mL	30.40円/1mL	
薬価差	12.50円(1mL)		
1瓶薬価差	62.50円(5mL)		
効能・効果	外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症) 【標準品と同じ】		
用法・用量	通常、1回1～2滴を1日4回点眼する。 なお、症状により適宜回数を増減する。 【標準品と同じ】		
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、エドト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、エドト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物	
規制区分法	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
	プラノプロフェン点眼液0.1% 「日点」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:7.5～8.5 浸透圧比:0.9～1.1	
	標準品	性状:無色澄明の無菌水性点眼剤 pH:7.0～8.0 浸透圧比:－	
安定性 *後発品	加速試験(40℃、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>〔ラット実験的急性結膜浮腫に対する効果〕</p> <p>プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」とニフラン点眼液0.1%の効果をカラゲニンによるラット実験的急性結膜浮腫を用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、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>〔ラットIgE結膜炎に対する効果〕</p> <p>プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」とニフラン点眼液0.1%の効果をラットIgE結膜炎を用いて、浮腫重量及び色素漏出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。(Tukeyの多重比較)</p> 		
連絡先			