製品別比較表

2025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	117.90円／1mL	181.70円／1mL
薬価差	63.80円(1mL)	
1瓶薬価差	319.00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

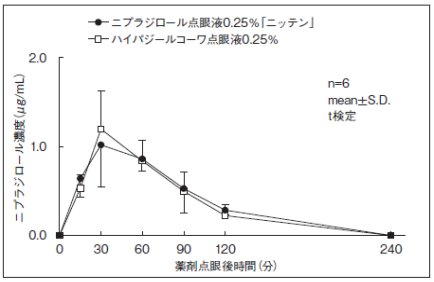
商品名	性　　状	剤形写真
ニプラジロール点眼液 0.25％「ニッテン」	性状：無色澄明、無菌水性点眼剤 pH：6.5～7.5 浸透圧比：0.9～1.1	
標準品	性状：無色澄明な液（無菌水性点眼剤）である。 pH：6.5～7.5 浸透圧比：0.9～1.1	

安定性
＊後発品

加速試験(40℃、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

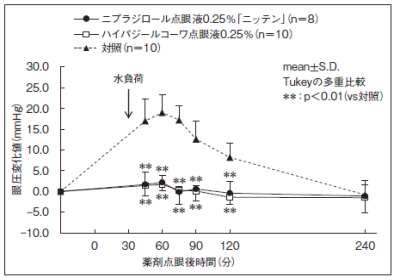
〔家兎眼房水移行性試験〕
家兎の結膜嚢内にニプラジロール点眼液0.25％「ニッテン」とハイパジールコーワ点眼液0.25％をそれぞれ100μL点眼投与して、家兎眼房水中のニプラジロール濃度を測定した結果、すべての測定時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



眼房水中濃度時間曲線下面積(AUC)

	AUC(μg/mL・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

〔家兎実験的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)



連　絡　先