


製品別比較表

2026年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ニブラジロール点眼液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中にニブラジロールを2.5mg含有		
薬効分類	緑内障・高眼圧症治療剤		
薬価	105.00 円/1mL	149.00 円/1mL	
薬価差	44.00 円(1mL)		
1瓶薬価差	220.00 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
	ニブラジロール点眼液 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	<p>〔家兎眼房水移行性試験〕</p> <p>家兎の結膜嚢内にニブラジロール点眼液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100 μL点眼投与して、家兎眼房水中のニブ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>〔家兎実験の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、ニブラジロール点眼液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)</p>		
連絡先			

