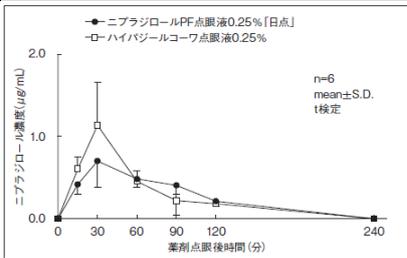


製品別比較表

2026年4月改訂

	後発品	標準品						
商品名	ニプラジロールPF点眼液 0.25%「日点」							
会社名	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	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】						
添加物	ホウ酸、ホウ砂、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	規制区分なし 室温保存 (アルミピロー包装開封後は、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PF点眼液0.25%「日点」	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	〔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PF点眼液0.25%「日点」とハイパジールコーワ点眼液0.25%をそれぞれ100 μ L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。							
	 <table border="1"> <caption>眼房水中濃度時間曲線下面積(AUC)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>AUC(μg/mL\cdotmin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」</td> <td>64.683</td> </tr> <tr> <td>ハイパジールコーワ点眼液0.25%</td> <td>68.460</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤	AUC(μ g/mL \cdot min)	ニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」	64.683	ハイパジールコーワ点眼液0.25%
薬剤	AUC(μ g/mL \cdot min)							
ニプラジロールPF点眼液0.25%「日点」	64.683							
ハイパジールコーワ点眼液0.25%	68.460							
連絡先	〔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PF点眼液0.25%「日点」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)							
	