
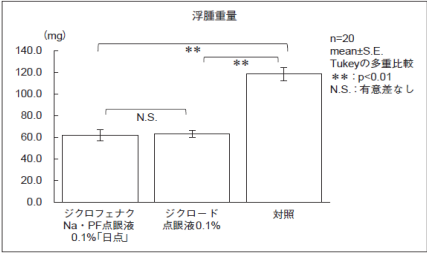
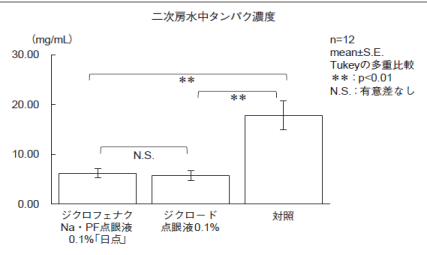


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ジクロフェナクNa・PF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 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	31.60円/1mL	47.20円/1mL	
薬価差	15.60円(1mL)		
1瓶薬価差	78.00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、エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤	ホウ酸、ホウ砂、クロロブタノール、ポビドン、ポリソルベート80	
規制区分貯法	規制区分なし 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 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・PF点眼液0.1%「日点」	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:7.0～8.5 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(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	<p>〔ラット実験のカラゲニン誘発結膜浮腫モデルに対する効果〕</p> <p>ジクロフェナクNa・PF点眼液0.1%「日点」とジクロード点眼液0.1%の効果を実験的カラゲニン誘発結膜浮腫モデルを用いて、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>浮腫重量 (mg)</p> <p>n=20 means±S.E. Tukeyの多重比較 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p>		
生物学的同等性	<p>〔家兎実験の前房穿刺誘発ぶどう膜炎モデルに対する効果〕</p> <p>ジクロフェナクNa・PF点眼液0.1%「日点」とジクロード点眼液0.1%の効果を実験的前房穿刺誘発ぶどう膜炎モデルを用いて、二次房水中タンパク濃度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>二次房水中タンパク濃度 (mg/mL)</p> <p>n=12 means±S.E. Tukeyの多重比較 ** : p<0.01 N.S. : 有意差なし</p>		
連絡先			