


# 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	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 貯法	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°C、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〕 家兎の結膜囊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<math>\mu</math>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。</p>		
	<p>〔家兎実験の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)</p>		
連絡先			

