
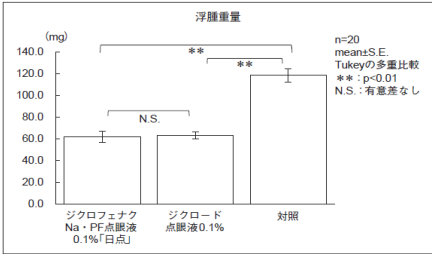
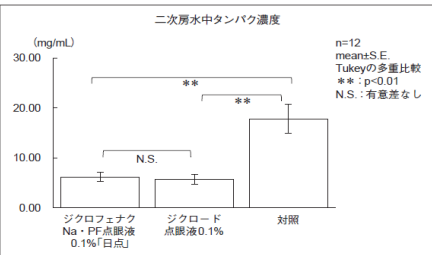


製品別比較表

2025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 | 29.60円/1mL | 42.80円/1mL | |
| 薬価差 | 13.20円(1mL) | | |
| 1瓶薬価差 | 66.00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カ月、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>〔ラット実験的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> | | |
| |  | | |
| 生物学的 同等性 | <p>〔家兎実験的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> | | |
| |  | | |
| 連絡先 | | | |