

製品別比較表

2026年7月改訂

	後発品		標準品																								
商 品 名	プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」																										
会 社 名	ロートニッテン株式会社																										
規 格	1mL中に プラノプロフェンを1mg含有																										
薬効分類	非ステロイド性抗炎症点眼剤																										
薬 価	19.10 円／1mL		25.90 円／1mL																								
薬価差	6.80 円(1mL)																										
1瓶薬価差	34.00 円(5mL)																										
効能・効果	外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症) 【標準品と同じ】																										
用法・用量	通常、1回1～2滴を1日4回点眼する。 なお、症状により適宜回数を増減する。 【標準品と同じ】																										
添 加 剤	ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤		ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物																								
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																							
	プラノプロフェン点眼液0.1% 「日点」	性状:無色澄明、無菌水性点眼剤 pH:7.5～8.5 浸透圧比:0.9～1.1																									
	標準品	性状:無色澄明の無菌水性点眼剤 pH:7.0～8.0 浸透圧比:－																									
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	〔ラット実験的急性結膜浮腫に対する効果〕 プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」とニフラン点眼液0.1%の効果をカラゲニンによるラット実験的急性結膜浮腫を用いて、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)		<table border="1"><caption>カラゲニン結膜浮腫/浮腫重量</caption><thead><tr><th>薬剤</th><th>浮腫重量 (mg)</th><th>n</th></tr></thead><tbody><tr><td>プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」</td><td>~65</td><td>24</td></tr><tr><td>ニフラン点眼液0.1%</td><td>~65</td><td>27</td></tr><tr><td>対照</td><td>~85</td><td>25</td></tr></tbody></table>		薬剤	浮腫重量 (mg)	n	プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	~65	24	ニフラン点眼液0.1%	~65	27	対照	~85	25											
	薬剤	浮腫重量 (mg)	n																								
プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	~65	24																									
ニフラン点眼液0.1%	~65	27																									
対照	~85	25																									
〔ラットIgE結膜炎に対する効果〕 プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」とニフラン点眼液0.1%の効果をラットIgE結膜炎を用いて、浮腫重量及び色素漏出量を指標として比較した結果、いずれも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)		<table border="1"><caption>IgE結膜炎/浮腫重量</caption><thead><tr><th>薬剤</th><th>浮腫重量 (mg)</th><th>n</th></tr></thead><tbody><tr><td>プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」</td><td>~90</td><td>20</td></tr><tr><td>ニフラン点眼液0.1%</td><td>~90</td><td>18</td></tr><tr><td>対照</td><td>~120</td><td>19</td></tr></tbody></table> <table border="1"><caption>IgE結膜炎/色素漏出量</caption><thead><tr><th>薬剤</th><th>色素漏出量 (mg/eye)</th><th>n</th></tr></thead><tbody><tr><td>プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」</td><td>~35</td><td>20</td></tr><tr><td>ニフラン点眼液0.1%</td><td>~35</td><td>18</td></tr><tr><td>対照</td><td>~45</td><td>19</td></tr></tbody></table>		薬剤	浮腫重量 (mg)	n	プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	~90	20	ニフラン点眼液0.1%	~90	18	対照	~120	19	薬剤	色素漏出量 (mg/eye)	n	プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	~35	20	ニフラン点眼液0.1%	~35	18	対照	~45	19
薬剤	浮腫重量 (mg)	n																									
プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	~90	20																									
ニフラン点眼液0.1%	~90	18																									
対照	~120	19																									
薬剤	色素漏出量 (mg/eye)	n																									
プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	~35	20																									
ニフラン点眼液0.1%	~35	18																									
対照	~45	19																									
連 絡 先																											