

製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品
商 品 名	プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」	ニフラン点眼液 0.1%
会 社 名	日新製薬株式会社	
薬 価	17.90 円/1mL	30.40 円/1mL
1 m L 薬価差	12.50 円	
成 分 名	日本薬局方 プラノプロフェン	
規 格	1mL 中に日本薬局方プラノプロフェン 1mg を含有	
薬 効 分 類 名	眼科用剤	
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	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）
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	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。
添 加 物	ポリソルベート 80、エデト酸ナトリウム水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、クエン酸水和物、ベンザルコニウム塩化物液、等張化剤、pH 調整剤	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 法	— 遮光、室温保存 3 年	— 室温保存 3 年
製 品 の 性 状	無色澄明の無菌水性点眼液 pH：7.0～8.0 浸透圧比：0.9～1.1	無色澄明の無菌水性点眼剤 pH：7.0～8.0
品 質 再 評 価		
標 準 品 と の 性 同 等 性	<p>生物学的同等性試験</p> <p>1. 実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用（ウサギ） ウサギの牛血清アルブミン注入による実験的ブドウ膜炎に対し、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」と標準製剤を、それぞれプラノプロフェンとして 1 回 0.05mg、28 日間頻回点眼した結果、基剤及び生理食塩液と比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>2. 実験的結膜炎に対する抗炎症作用（ラット） ラットのカラゲニンによる実験的急性結膜浮腫及びナイスタチンによる実験的持続性結膜浮腫に対し、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」と標準製剤を、それぞれプラノプロフェンとして 1 回 0.005mg 点眼した結果、基剤及び生理食塩液と比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
担 当 者 、 連 絡 先		

2024 年 4 月