

アズレン点眼液 0.02% 「ニットー」

—生物学的同等性に関する資料—

日東メディック株式会社

アズレン点眼液 0.02%「ニットー」の生物学的同等性について

—薬効薬理に関する資料—

I. 要旨

アズレン点眼液 0.02%「ニットー」について他社市販品（AZ 点眼液、ゼリア新薬工業株式会社）を対照製剤とし、ウサギを用い実験的に結膜炎を誘発させ、その効果を比較した。

II. 結膜炎モデルに対する効果

1. 実験方法

(1) 検体

試験製剤：アズレン点眼液 0.02%「ニットー」

標準製剤：AZ 点眼液（ゼリア新薬工業（株））

(2) 実験的結膜炎

精製カラン油 0.05mL を家兎の結膜のう内に滴下した。

(3) 薬物の投与

精製カラン油滴下 1 時間後より実験終了日まで 1 日 4 回各 2 滴点眼した。

(4) 評価

眼障害判定基準¹⁾に従って障害度を数的に示した。採点は個人差、主観等の要因を除くため同一人が盲検にて行ない、炎症ピーク 3 日間（24 時間、48 時間、72 時間）の平均値を算定した。

2. 結果

項目		群	アズレン点眼液 0.02%「ニットー」 投与群	標準製剤 投与群	生食 投与群	無処置群
角膜	不透明さ		0.4±0.1	0.3±0.1	0.7±0.2	0
	不透明領域		0.4±0.1	0.3±0.1	0.9±0.3	0
虹彩	評価		0	0	0.3±0.2	0
結膜	眼瞼結膜発赤度		0.9±0.1	0.9±0.1	2.0±0.2	0.2±0.1
	眼瞼結膜浮腫		1.0±0.2	0.9±0.1	2.3±0.3	0
	球結膜発赤度		0.6±0.2	0.6±0.2	1.5±0.2	0.1±0.1
	瞬膜の状態		0.4±0.1	0.3±0.1	0.6±0.1	0
	分泌物		1.0±0.2	1.1±0.2	2.5±0.3	0
合計得点			4.7±1.1	4.5±0.8	10.9±1.8	0.3±0.1

3. 考察

アズレン点眼液 0.02%「ニットー」の消炎作用を家兎実験的結膜炎により検定し、標準製剤の作用と比較した。その結果、両薬剤共、家兎実験的結膜炎を推計学的に有意に抑制した。また、炎症強度（得点）について有意差検定（t 検定）を行なった結果、試験製剤と対照との消炎作用はほぼ同等であると考えられる。

以上、「精製カラシ油による結膜炎」に対する抗炎症効果の結果から、アズレン点眼液 0.02%「ニットー」は炎症性疾患に対して有用であり、AZ 点眼液と生物学的に同等であると判断する

参考文献

- 1) 福井成行 他：現代の臨床, 4, 277 ('70)