

カルテオロール塩酸塩点眼液 1% 「ニットー」

- 生物学的同等性に関する資料 -

東亜薬品株式会社

## I 旧処方と先発医薬品の生物学的同等性

### 1. 目的

1mL 中にカルテオロール塩酸塩 10mg を含有するカルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニットー」旧処方 (以下, 旧処方) と先発医薬品ミケラン点眼液 1% (以下, 標準製剤) の生物学的同等性について, ウサギ水負荷眼圧上昇モデルに対する眼圧低下作用の比較により評価した。

### 2. ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用

#### 1. 方法

NZW 系雄性ウサギを固定器に保定し, 安静時の眼圧を約 15 分間隔で 2~3 回トノメータで測定し, 一定となる値を開始時眼圧とした。旧処方又は標準製剤 100 $\mu$ L を片眼に点眼投与した。

点眼 5 分後, 胃内にカテーテルを経口的に挿入して 37 $^{\circ}$ C の蒸留水を 150mL 負荷し, 水負荷後 0.5, 1, 1.5, 2, 3 及び 4 時間に眼圧を測定した。得られた眼圧値について, 観察時点ごとに旧処方群を対照群として, 標準製剤群及び無処置群との Dunnett 型多重比較検定を行った。

#### 2. 結果

各群の眼圧値推移を図 1 に示した。

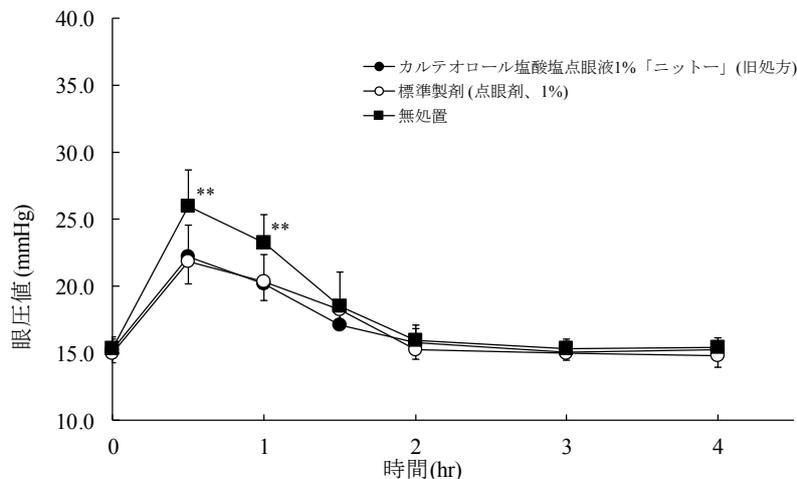


図 1 眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均値 $\pm$ 標準偏差, n=8

Dunnett 型多重比較検定, \*\* p<0.01 (vs.旧処方群)

統計解析の結果, 旧処方群と無処置群の間に有意差が認められた(水負荷後 0.5 時間及び 1 時間 : p<0.01). 一方, 旧処方群と標準製剤群の間で有意差が認められず, 眼圧値は類似した推移を示した。

以上のことから, 両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### 3. 評価

以上の結果より、本試験において、カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニットー」旧処方、先発医薬品ミケラン点眼液 1%と生物学的に同等であると判定された。

## II 新処方と旧処方の生物学的同等性

### 1. 目的

カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニットー」新処方 (1mL 中にカルテオロール塩酸塩 10mg 含有以下, 新処方)と旧処方の生物学的同等性について, ウサギ水負荷眼圧上昇モデルに対する眼圧低下作用の比較により評価した。

### 2. ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用

#### 2-1. 方法

日本白色種雄性ウサギを固定器に保定し, 点眼前(対照群は水負荷前)に開始時眼圧(0 時間)を測定した。新処方, 旧処方を片眼に 100 $\mu$ L ずつ点眼投与した(対照群は無処置)。

点眼 5 分後, 胃内に 37 $^{\circ}$ C の蒸留水を 150mL 負荷し, 水負荷後 0.5, 1, 1.5, 2, 3 及び 4 時間に眼圧を測定した。得られた眼圧値を観察時点ごとに旧処方群, 新処方群及び対照群について Tukey 多重比較検定を行った。

#### 2-2. 結果

各群の眼圧値推移を図 2 に示した。

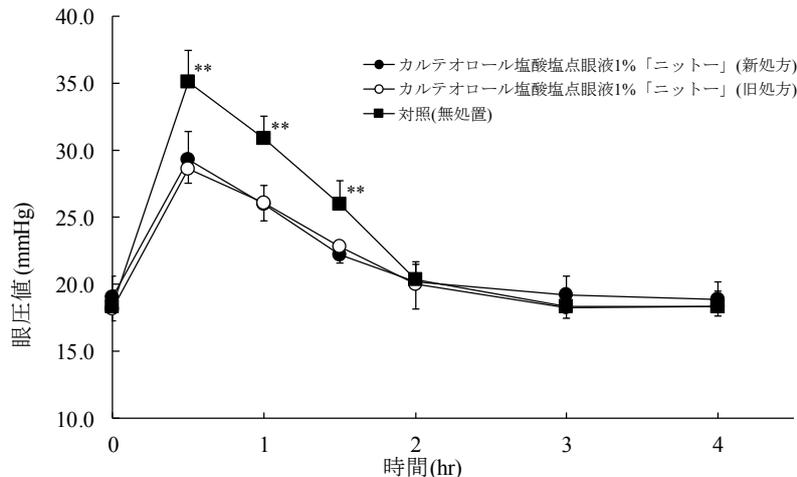


図 2 眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均値 $\pm$ 標準偏差, n=10

Tukey 多重比較検定, \*\* p<0.01 (vs. 対照(無処置))

統計解析の結果, 新処方群及び旧処方群において, 対照群に対し, 水負荷後 0.5, 1 及び 1.5 時間で有意な眼圧低下が認められ, 新処方群と旧処方群の間にはいずれの測定時間においても有意差は認められず, 眼圧値は類似した推移を示した。

以上のことから, 両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### 3. 評価

以上の結果より、本試験において、カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニットー」新処方は、旧処方と生物学的に同等であると判定された。

以上