

カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「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20mgを含有するカルテオロール塩酸塩点眼液2%「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2%(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、新処方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。

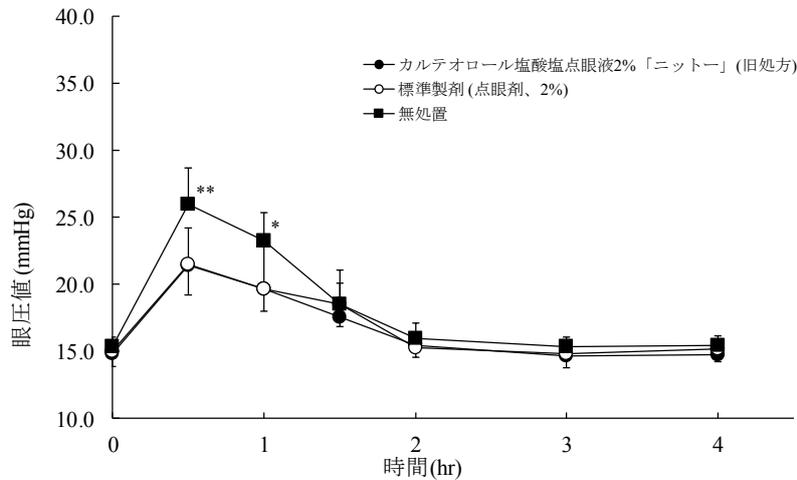


図1 眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均値 $\pm$ 標準偏差, n=8

Dunnett型多重比較検定, \*\* p<0.01, \*<0.05(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: p<0.01, 1時間: p<0.05)。一方、旧処方群と標準製剤群の間に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 2%「ニットー」旧処方、先発医薬品ミケラン点眼液 2%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 2%「ニットー」新処方 (1mL 中にカルテオロール塩酸塩 20mg 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

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。新処方, 旧処方又は新処方基剤 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, 新処方群及び新処方基剤群との Dunnett 型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。

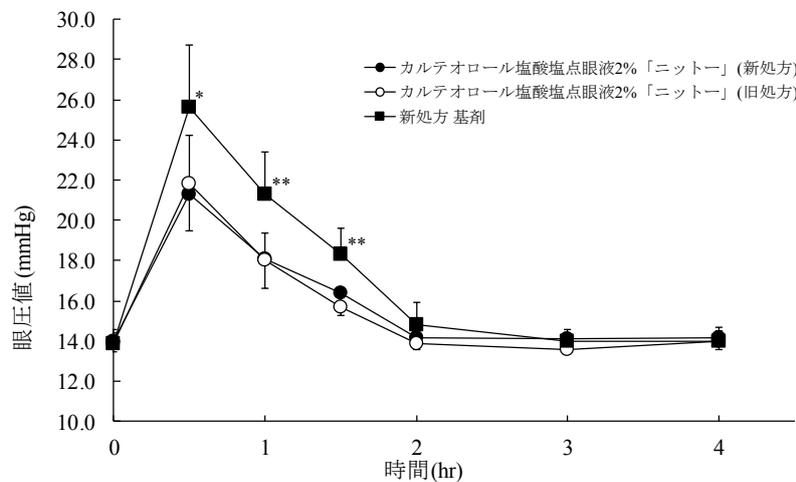


図 2 眼圧値推移(ウサギの水負荷眼圧上昇モデルに対する作用)

平均値 $\pm$ 標準偏差, n=8

Dunnett 型多重比較検定, \*\* p<0.01, \*<0.05(vs.旧処方群)

統計解析の結果, 旧処方群と新処方基剤群の間に有意差が認められた(水負荷後 0.5 時間: p < 0.05, 1 及び 1.5 時間: p < 0.01)。一方, 新処方群と旧処方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 2%「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