

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 2%「わかもと」の
生物学的同等性試験に関する資料

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2%「わかもと」の生物学的同等性試験

試験期間：2012 年 4 月～5 月

<試験目的>

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2%「わかもと」について、標準製剤（点眼液、2%）との生物学的同等性を評価した。

<試験方法>

1. 試験薬剤

被験製剤：カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2%「わかもと」

標準製剤：ミケラン[®]LA 点眼液 2%（大塚製薬株式会社）

2. 被験者

日本人健康成人男性（16 名）

3. 試験デザイン

無作為化、非盲検下、2 群 2 期クロスオーバー法

4. 投与方法

被験者にカルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2%「わかもと」又は標準製剤（点眼液、2%）を 1 回 1 滴両眼の結膜囊内に点眼し、点眼前、点眼後 1、2、3、4、6、8、12 及び 24 時間に両眼の眼圧を測定した。休薬期間は 14 日間以上とした。

投与スケジュール

第 I 期	休薬期間	第 II 期
カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」	第 I 期投与日から 14 日間以上	標準製剤（点眼液、2%）
標準製剤（点眼液、2%）		カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」

<結果>

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2%「わかもと」及び標準製剤（点眼液、2%）の眼圧変化値の推移、点眼前後における眼圧最大変化値（ ΔP_{\max} ）及び眼圧変化値-時間曲線下面積（ ΔAUC_{0-24hr} ）は、図 1 並びに表 1 に示す通りであった。得られた ΔP_{\max} 及び ΔAUC_{0-24hr} の対数値の平均値の差について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

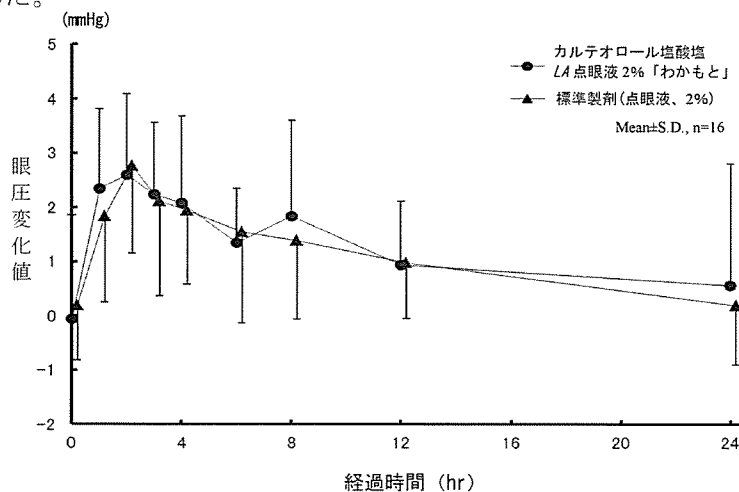


図 1 眼圧変化値の推移

表 1 眼圧最大変化値、眼圧変化値-時間曲線下面積

試験薬剤	ΔP_{\max} (mmHg)	ΔAUC_{0-24h} (mmHg · hr)
カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」	3.49±1.59	31.90±25.37
標準製剤 (点眼液、2%)	3.33±1.41	28.35±17.66

(Mean±S.D.,n=16)

ΔP_{\max} 並びに ΔAUC のパラメータは、被験者の選択、眼圧測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。