

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」

- 生物学的同等性試験に関する資料 -

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%の生物学的同等性について

I. 要旨

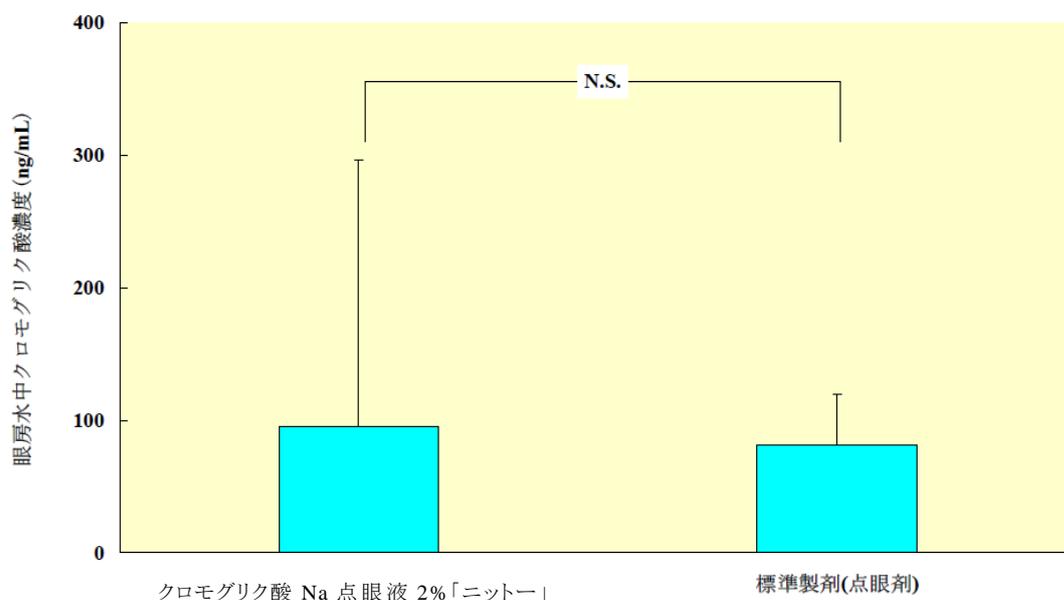
クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」について他社市販品（インタール点眼液、アステラス製薬株式会社）を対照製剤とし、日本白色種雄性ウサギを用いその眼房水中への移行量を比較した。

II. 眼細胞内組織移行

ウサギ 10 匹を使用した。各群の左眼に 50 μ L のインタール点眼液 1 回点眼し、右眼には 50 μ L のクロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」を 1 回点眼した。眼房水内クロモグリク酸濃度最大となると推測される点眼後 60 分後に両眼の眼房水を採取し HPLC-UV 法によりクロモグリク酸濃度を測定した。

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」投与群とインタール点眼液投与群の眼房水中濃度に有意な差はなく、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」とインタール点眼液のウサギ眼房水への移行量は同等性であることが確認された。

眼房水中クロモグリク酸濃度（点眼 60 分後）



Student's t 検定, N.S. : 有意差なし
平均値±標準偏差, n = 10

III. 結膜炎モデルに対する効果

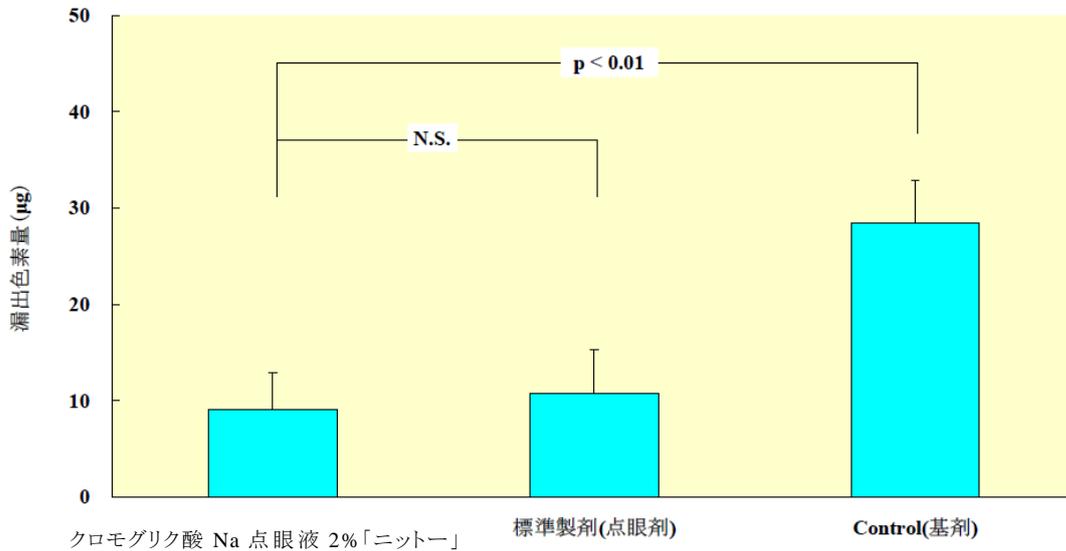
抗体として抗卵白アルブミンモルモット血清を用いモルモットを用い実験的に結膜炎を誘発させ、その効果を比較した。

抗卵白アルブミンモルモット血清を用いた実験

受診皮膚アナフィラキシー反応における抗体価が 300 倍になるように生理食塩液で希釈した抗卵白アルブミンモルモット血清をモルモットの左右下眼瞼結膜下に 50 μ L 投与し受身感作した。抗原惹起 48 時間後、左眼に薬剤を 10 分間隔で 4 回 20 μ L ずつ点眼した。その後、所定の時間に色素 (1%エバンスブルー) を等量含有する 1%抗卵白アルブミン溶液を投与しアレルギー反応を誘発し 15 分後に左右下側眼瞼結膜部周辺から抽出した色素を測定した。

基剤群に対してクロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」投与群とインタール点眼液投与群は有意な治療効果がみとめられ、またクロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」投与群とインタール点眼液投与群の両薬剤間に、有意差はなく、同等性が確認された。

実験的モルモット結膜炎モデルに対する作用



Tukeyの多重比較検定, N.S.: 有意差なし
平均値±標準偏差, n = 10

以上、「眼房水への移行量」、「モルモット結膜炎モデルへの作用」に試験結果から、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」はアレルギー性結膜炎治療剤として有用であり、インタール点眼液と生物学的に同等であると判断する。