

シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」

- 生物学的同等性試験に関する資料 -

シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」の生物学的同等性について

I. 要旨

シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」について、他社市販品（サンコバ点眼液 0.02% 参天製薬）を対照製剤とし、「摘出ウサギ毛様体筋に及ぼす疲労予防効果を指標とした比較試験」「ウサギ眼における薬物の結膜嚢滞留時間及び眼内動態」を比較することにより両製剤の生物学的同等性の検討を行った。

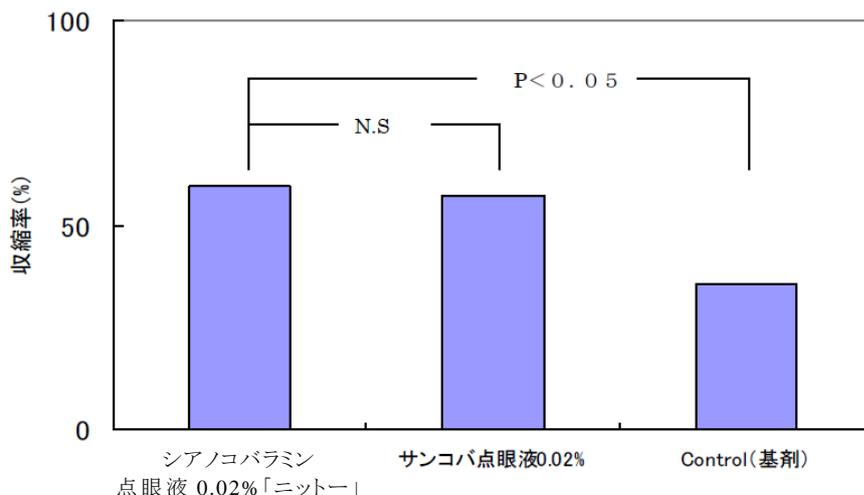
毛様体筋に及ぼす疲労予防効果比較試験では両製剤は同様の眼精疲労に対する効果を有することが確認された。

眼内動態はシアノコバラミンの結膜嚢滞留時間、眼房水及び涙液中における濃度を指標に実施し、眼組織への移行・滞留量は同等であることが確認された。

II. 摘出ウサギ毛様体筋に及ぼす疲労予防効果を指標とした比較試験

シアノコバラミン点眼液の効能・効果より、調節性眼精疲労に対する効果を比較確認することとした。調節性眼精疲労は、毛様体筋が疲労することにより調節機能が低下した状態であると考えられることから、摘出ウサギ毛様体筋に対しアセチルコリン刺激を繰り返し行うことにより収縮率を減弱させ、毛様体筋の疲労状態モデルを作製し、毛様体筋を刺激した際に発生する張力を記録し、収縮率を算出して評価した。

まず予備試験において、シアノコバラミンがアセチルコリンによる収縮反応に及ぼす影響を検討したところ、シアノコバラミン 0.0072%から濃度依存的に収縮反応を抑制し、0.012%でほぼプラトーに達した。また、シアノコバラミンはベースラインの張力には影響を及ぼさなかったことにより、直接的な作用は示さず、抗疲労効果を有することが示唆された。これらの結果より本試験ではシアノコバラミン濃度が 0.012% になるよう調整し、シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」とサンコバ点眼液 0.02%を比較した。



摘出ウサギ毛様体筋に対する抗疲労効果

N.S.: 有意差なし、Tukey の多重比較検定

平均値±標準偏差, n=10

社内資料

シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」、サンコバ点眼液 0.02% 及びシアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」基剤による効果を比較した結果、毛様体筋の疲労に対する効果に有意な結果は確認されなかった。

以上より、シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」の眼精疲労に対する効果は、サンコバ点眼液 0.02%と同様であると判断した。

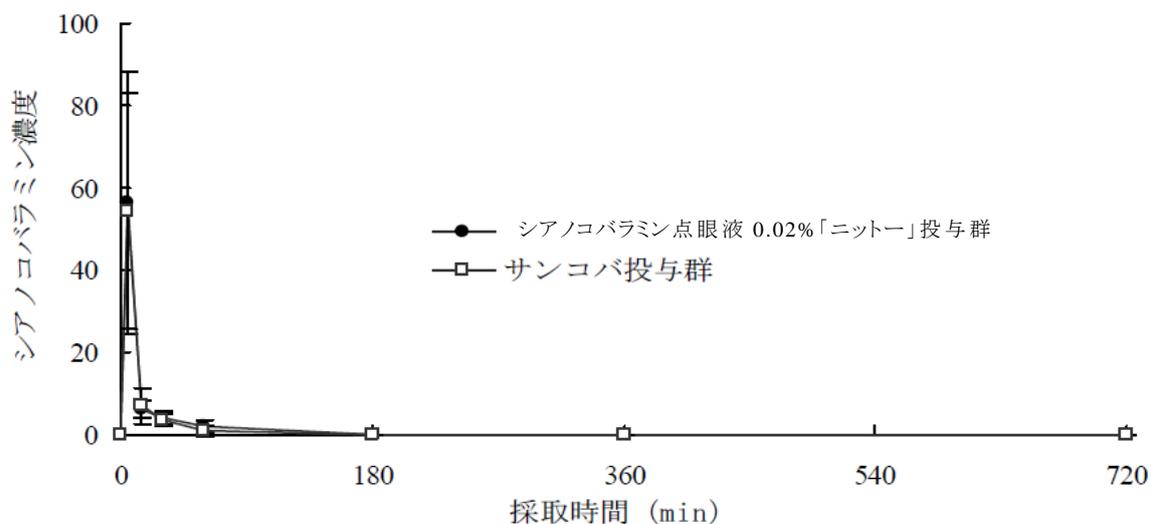
III. ウサギ眼における薬物の結膜嚢内滞留時間及び眼内動態

シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」のウサギ眼における薬物の結膜嚢内滞留試験及び房水内移行試験をサンコバ点眼液 0.02%を対照薬剤として行った。

その結果、結膜嚢内滞留試験において、推移は類似したパターンを示し、いずれの時点においても有意な差は認められなかった。また、パラメータ解析においてもシアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」とサンコバ点眼液 0.02%の間で有意差は認められなかった。

一方、房水内移行試験においては、シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」、サンコバ点眼液 0.02%ともに採取したいずれの時点においても房水内からシアノコバラミンは検出されなかった。

以上より、シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」とサンコバ点眼液 0.02%のシアノコバラミンの動態は、同等であると判断した。



涙液中シアノコバラミン濃度推移

以上、「ウサギ毛様体筋に対する効果」、「ウサギ眼における結膜嚢内滞留時間」に試験結果から、シアノコバラミン点眼液 0.02%「ニットー」はサンコバ点眼液 0.02%と生物学的に同等であると判断する。