

デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」の生物学的同等性について

I. 要旨

デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」について他社市販品（※デキサメタゾン 0.1%眼軟膏 日本点眼薬研究所）を対照製剤とし、市販白色雄性ウサギを用い実験的にブドウ膜炎を誘発させた薬理効果比較試験により、両製剤の生物学的同等性の検討を行った。

※ 現況は発売中止

II. ブドウ膜炎モデルに対する効果（牛血清アルブミン（BSA）を用いた実験）

ウサギ右眼硝子体中央部に BSA を注入すると、注入による外傷性眼炎症状が起こり 16 日～17 日目で最大となり 29 日目でほとんど回復する。この 12 日～19 日目にみられる炎症ブドウ膜炎をブドウ膜炎 I とする。29 日目にさらに BSA を右耳に静注すると約 1 時間後再び炎症が右眼に現れ 6～24 時間で最大となり、ブドウ膜炎 I（16 日～17 日）とほぼ同様の炎症がみられた。（ブドウ膜炎 II）。デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」、対照製剤は抗原硝子体内注入翌日（1 日目）より実験終了日（30 日目）まで 1 日 2 回、午前 9 時と午後 5 時に点入した。なお、対照群として抗原を投与し軟膏基剤を同様に投与した群を positive-control 群、抗原および薬物を点入しない群を negative-control 群とした。

(i) 検体

試験製剤：デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」

標準製剤：デキサメタゾン 0.1%眼軟膏（日本点眼薬研究所）

(ii) 実験的結膜炎

BSA をウサギの硝子体中央部に無菌的に注入。

(iii) 薬物の投与

試験製剤：抗原硝子体内注入翌日（1 日目）より実験終了日（30 日目）まで

標準製剤：1 日 2 回（午前 9 時、午後 5 時）

(iv) 評価

ブドウ膜炎 I（抗炎症作用）

得点法：内眼部炎症を判定した山内らの¹⁾内眼部の採点比率を高くした採点基準に従って炎症強度を測定した。採点は個人差、主観等の要因を除くため同一人が盲検にて行ない、炎症ピーク 3 日間（15 日目～17 日目）の得点の平均値を算定した。

ブドウ膜炎 II（房水蛋白増加抑制作用）

房水蛋白濃度測定法：誘発 24 時間後の房水中蛋白濃度を定量

ブドウ膜炎Ⅰ（抗炎症効果）

動物番号						Mean±S.E (n=5)
	1	2	3	4	5	(採点数)
デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」	2.8	1.9	0.5	0	0.7	1.2±0.5 ※1
デキサメタゾン 0.1%眼軟膏	2.1	0.3	0.7	2.8	0.5	1.3±0.5 ※1
positive-control 群	6.0	17.8	11.3	14.5	8.6	11.6±2.1
negative-control 群	1.5	0	1.0	0	0	0.5±0.3

※1：有意差なし p<0.05

ブドウ膜炎Ⅱ（房水蛋白濃度）

動物番号						Mean±S.E (n=5)
	1	2	3	4	5	(mg/mL)
デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」	13.5	7.1	2.8	0.7	1.6	5.1±2.4 ※2
デキサメタゾン 0.1%眼軟膏	6.4	1.2	3.3	15.0	1.0	5.4±2.61 ※2
positive-control 群	25.8	41.3	33.8	39.1	30.9	34.2±2.8
negative-control 群	0.9	0.5	1.3	0.7	1.0	0.9±0.1

※2：有意差なし p<0.01

positive-control(基剤) 群に対してデキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」とデキサメタゾン 0.1%眼軟膏投与群はブドウ膜炎Ⅰ、ブドウ膜炎Ⅱにおいて高度に有意な治療効果が認められ、またデキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」とデキサメタゾン 0.1%眼軟膏投与群の両剤間に有意な差はなく、同等性が確認された。

Ⅲ. 結論

誘発ブドウ膜炎に対する消炎作用の試験結果から、デキサメタゾン眼軟膏 0.1% 「ニットー」とデキサメタゾン 0.1%眼軟膏は、生物学的に同等であった。

参考文献

- 1) 山内秀泰、印具真、磯正、宇多弘三：家兔実験的ブドウ膜炎におけるフルオロメトロン点眼液の消炎効果：日本眼科紀要，24，969（1973）