エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1%「ニットー」の

薬理効果の同等性を評価する試験

モルモット（Hartley 系/雄性）にエピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1%「ニットー」又はアレジオン LX 点眼液 0.1%を単回点眼投与し，その 24 又は 28 時間後に色素溶液を静脈内投与した．続いてヒスタミンを点眼投与し，その 30 分後に結膜を採取し，結膜組織中に漏出した色素量測定値を基に血管透過性亢進抑制率（抑制率）を算出して比較した．その結果，製剤投与後 24 及び 28 時間時点における抑制率の平均値の差の割合は，いずれも 90%信頼区間で許容域の範囲内にあり，両剤は生物学的に同等であった．

表1　モルモット結膜炎モデルにおける血管透過性亢進抑制作用の比較

評価時点	血管透過性亢進抑制作用（抑制率；%）*1		平均値の差の割合の90%信頼区間*2
	エピナスチン塩酸塩LX点眼液0.1%「ニットー」	アレジオンLX点眼液0.1%	
製剤投与後24時間（n ＝ 45/群）	62.23±16.55	61.97±16.29	-8.86～9.72
製剤投与後28時間（n ＝ 49/群）	56.08±15.68	57.01±17.64	-11.46～8.19

*1：平均値±標準偏差

*2：90%信頼区間が許容域（±20%）の範囲内にある場合に同等と判定

東亜薬品株式会社　エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1%「ニットー」申請資料より作成