

社内資料

## ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」

—先発医薬品との生物学的同等性に関する資料—

日東メディック株式会社

2019年12月作成

## ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」の生物学的同等性について

—薬物動態に関する資料—

### I. 要旨

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」(以下、試験製剤)について他社市販品(※ゲンタシン点眼液:塩野義製薬株式会社)(以下、標準製剤)を対照製剤とし、白色種雄性ウサギを用いクロスオーバー法にて、その眼房水中への移行量を比較し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. 前房水内薬物濃度推移

ウサギ5匹を一群とした。

右眼に5分ごとに5回点眼し20分後生理食塩水で結膜嚢内を洗浄した。前房水約0.2mLを採取し薄層カップ法により房水内濃度を測定した。

実施期間:1979年4月9日から1979年4月26日

試験実施条件:温度18℃～24℃

湿度53%～81%

検定菌:Bacillus subtilis PCI 219

測定:2回(1回目測定実施後14日間休薬)

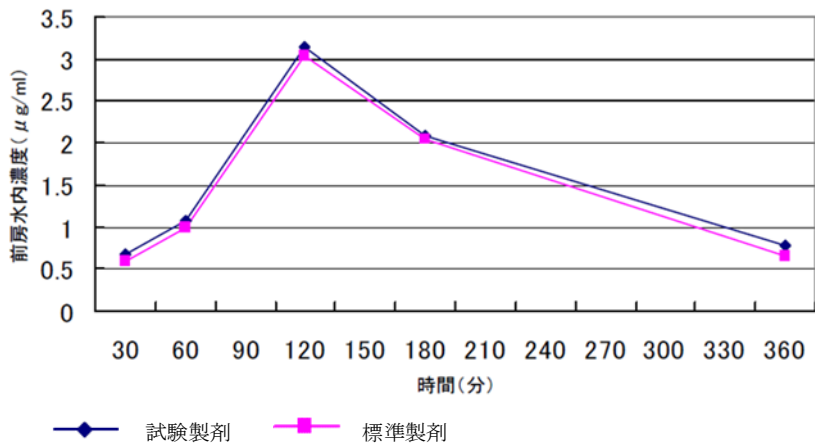
両製剤とも、ゲンタマイシン硫酸塩の最高前房水内濃度は、投与後2時間で得られ、前房水内濃度の時間的推移もほぼ同様の傾向を示した。また各時間の前房水内濃度の有意差検定(t-検定)を行った結果、危険率5%で有意差は認められなかった。

よって試験製剤と標準製剤の眼内における利用度はほぼ同等であると考えられる。

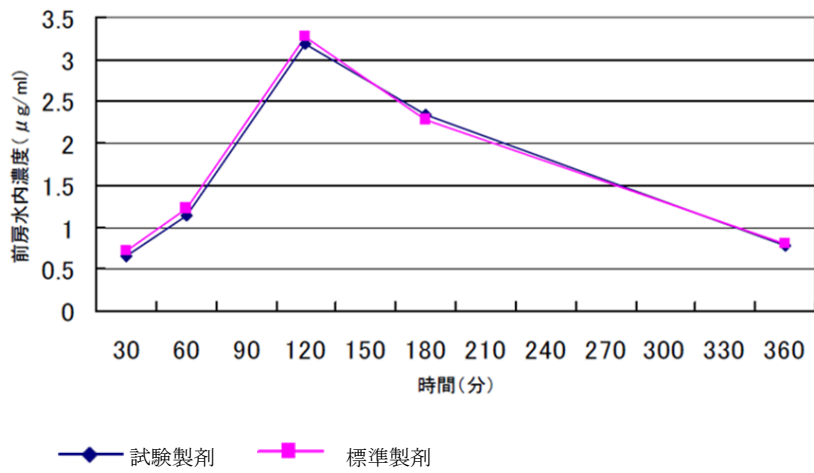
以上よりゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」とゲンタシン点眼液の眼内における利用度は同等であることが確認された。

ゲンタマイシン硫酸塩の前房水内濃度( $\mu$ g/mL)

時間	1 回目		2 回目	
	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
30 分	0.68±0.11	0.60±0.11	0.66±0.11	0.72±0.09
1 時間	1.07±0.22	1.00±0.19	1.14±0.16	1.23±0.19
2 時間	3.15±0.36	3.03±0.46	3.19±0.36	3.27±0.38
3 時間	2.08±0.34	2.05±0.46	2.33±0.38	2.27±0.33
6 時間	0.78±0.12	0.66±0.18	0.79±0.13	0.80±0.14



ゲンタマイシン硫酸塩の前房水内濃度(1回目)



ゲンタマイシン硫酸塩の前房水内濃度(2回目)

以上、「前眼房水への移行量」の結果から、ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3% 「ニットー」は標準製剤と生物学的に同等であると判断する。