

ケトチフェン点眼液 0.05%「日東」の薬力学的同等性試験

血管透過性亢進に対する抑制作用(ラット、モルモット)

【被験動物】

ラット(SD系雄性ラット、1群10匹、体重319~360g)

モルモット(Hartley系雄性モルモット、1群10匹、体重310~342g)

【投与薬剤】

試験薬剤：ケトチフェン点眼液0.05%「日東」

標準薬剤：ザジテン点眼液0.05% (ノバルティス)

【試験方法】

ラット(或いはモルモット)の眼瞼結膜に抗卵白アルブミン(OA)ラット血清(モルモット：抗OAモルモット血清)を投与して実験的アレルギー性結膜炎モデルを作製した。感作48時間後(モルモット：7日後)に1%OA含有0.5%エバンスブルー生理食塩水溶液を静脈内投与してアレルギー反応を惹起した。抗原誘発30分後に眼瞼結膜を摘出し、漏出した色素量を測定した。

なお、ケトチフェン点眼液0.05%「日東」、標準薬剤(点眼液、0.05%)及び注射用水(コントロール群)は抗原誘発15分前及び5分前に各5 μ L(モルモット：50 μ L)[ケトチフェンとして2.5 μ g(モルモット：25 μ g)]ずつ点眼した。

【試験結果】

ケトチフェン点眼液0.05%「日東」および標準薬剤(点眼液、0.05%)はラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて、コントロール群に比して血管透過性亢進を有意に抑制した。

なお、ケトチフェン点眼液0.05%「日東」と標準薬剤との間に有意差は認められなかった。

