

レボフロキサシン点眼液 0.5%「ニットー」の生物学的同等性試験に関する資料

1. ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する効果

レボフロキサシン点眼液 0.5%「ニットー」とクラビット点眼液 0.5%について、実験的ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する予防効果の比較を行った。その結果、両剤ともに対照（無投与）に対して有意に優れた予防効果を示し、両剤の予防効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 1 角膜混濁のスコア基準

スコア	角膜混濁度合い
0	角膜混濁がない
1	角膜混濁が直径 6mm より小さい
2	角膜混濁が直径 6mm に及ぶ
3	角膜混濁が直径 6mm より大きい
4	角膜混濁が角膜全体に及ぶ

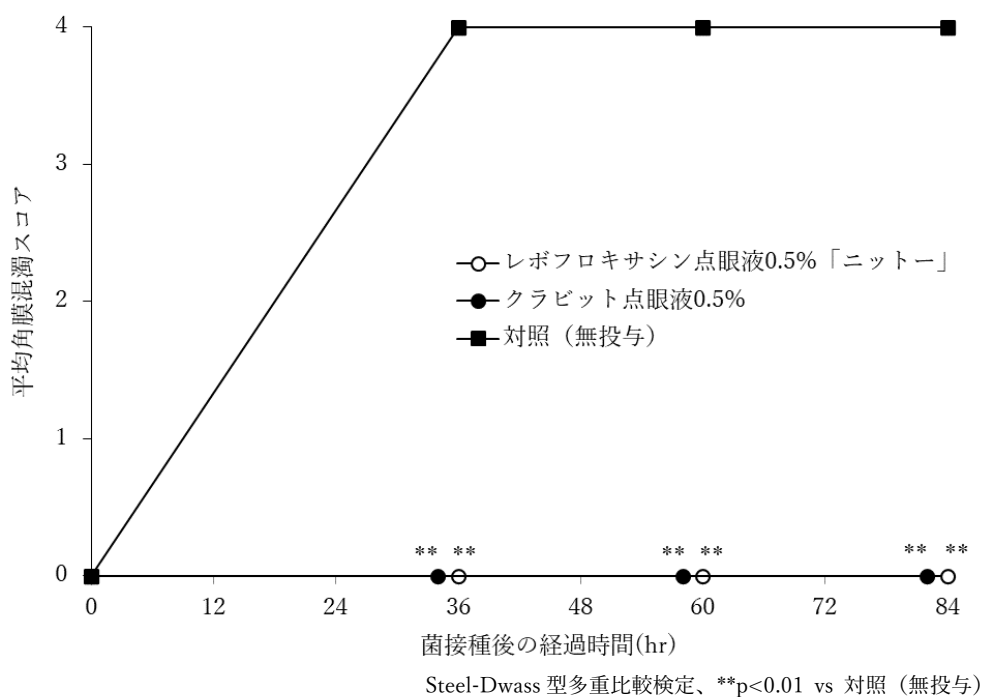


図 実験的ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する効果

2. ウサギにおける眼組織内移行

レボフロキサシン点眼液 0.5%「ニットー」とクラビット点眼液 0.5%をウサギ結膜嚢内にそれぞれ点眼し、眼房水及び角膜中レボフロキサシン濃度を測定した。その結果、点眼 30 分後の両剤の眼房水中レボフロキサシン濃度及び角膜中レボフロキサシン濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

表2 点眼 30 分後における眼房水中及び角膜中レボフロキサシン濃度

	眼房水中 レボフロキサシン濃度(ng/mL)	角膜中 レボフロキサシン濃度(ng/g)
レボフロキサシン点眼液 0.5%「ニットー」	561±250	5240±2150
クラビット点眼液 0.5%	539±164	5550±1730

(平均値±標準偏差、n=10)