

## レボフロキサシン点眼液 1.5%「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 1.5%「ニットー」とクラビット点眼液 1.5%について、ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する治療効果の比較を行った。その結果、両剤とも対照（生理食塩液）に対して有意に治療効果を示し、両剤の治療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
0.5	角膜混濁がない軽度の浮腫
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

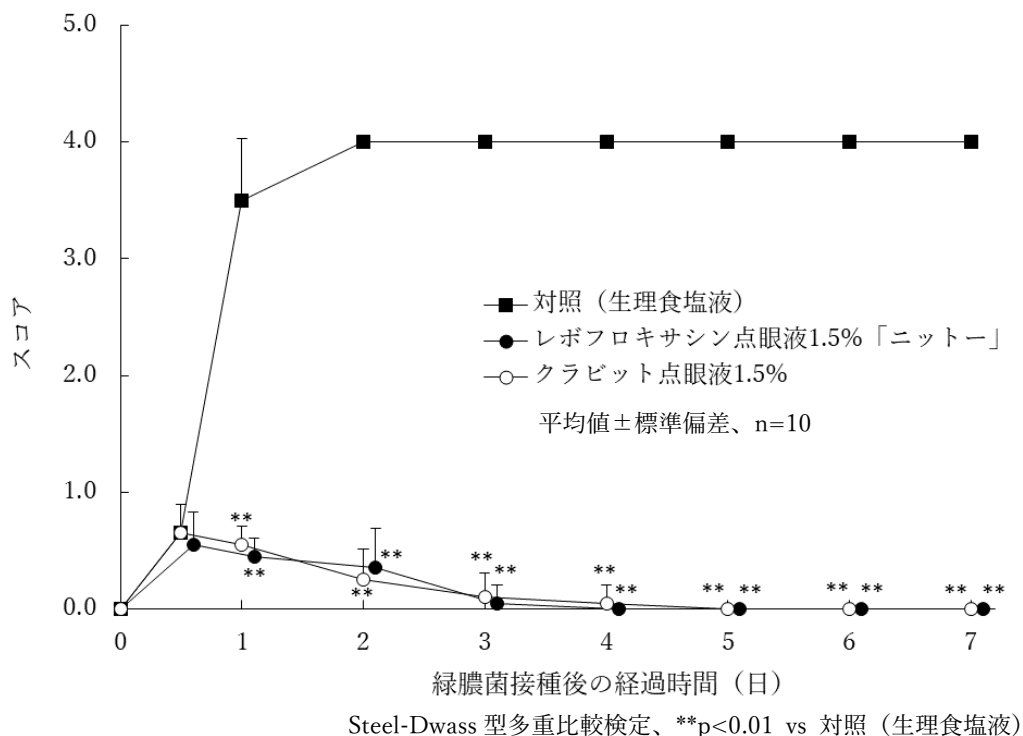


図 1 ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する効果

## 2. ウサギを用いた眼組織内濃度測定

レボフロキサシン点眼液 1.5%「ニットー」とクラビット点眼液 1.5%をウサギに点眼し、30 分後の眼房水中レボフロキサシン濃度について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 2 投与後 30 分における眼房水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)
レボフロキサシン点眼液 1.5%「ニットー」	1418.76±786.84
クラビット点眼液 1.5%	1453.80±626.73

(平均値±標準偏差、n=60)

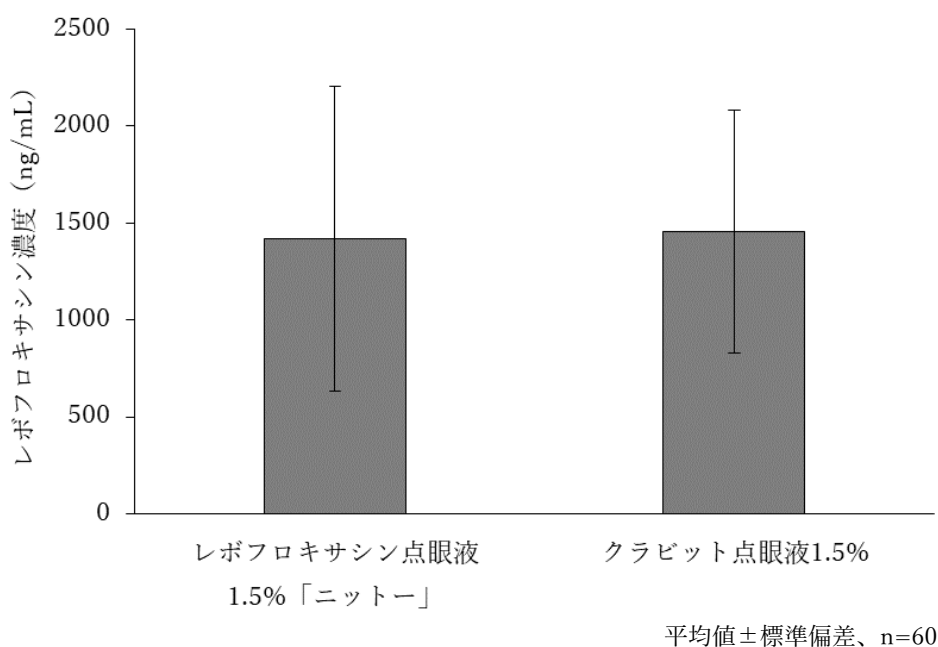


図 2 投与後 30 分における眼房水中レボフロキサシン濃度