

ニプラジロール点眼液 0.25% 「ニットー」

- 生物学的同等性試験に関する資料 -

I. 目的

ニプラジロール点眼液 0.25%「ニットー」(1mL 中にニプラジロール 2.5mg 含有) について、ハイパジールコーワ点眼液 0.25% (製造販売元：興和株式会社) を標準製剤として、生物学的同等性を眼圧値により評価した。

II. 方法

本生物学的同等性試験は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 9 年 12 月 22 日医薬審発第 487 号 (平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号にて一部改正)) に従い実施した。

本試験では、眼圧値を薬理効果の指標とした。

健康成人男性 27 名を被験者として、無投与群を含む 1 群 9 名の 3 剤 3 期のクロスオーバー法により単回点眼投与後の眼圧値を測定した。測定時間は、投与 1 時間前、投与後 0.5, 1, 2, 3, 4, 7, 10 及び 23 時間の 1 期あたり 9 時点で実施した。得られた眼圧値より算出したパラメータ (最低眼圧値, 眼圧値-時間曲線下面積) について、統計処理を行い評価した。

III. 結果

眼圧値の解析は、中止例を除く 24 名のデータを用いて実施した。

両剤投与後及び無投与時の推移を図 1 に示した。

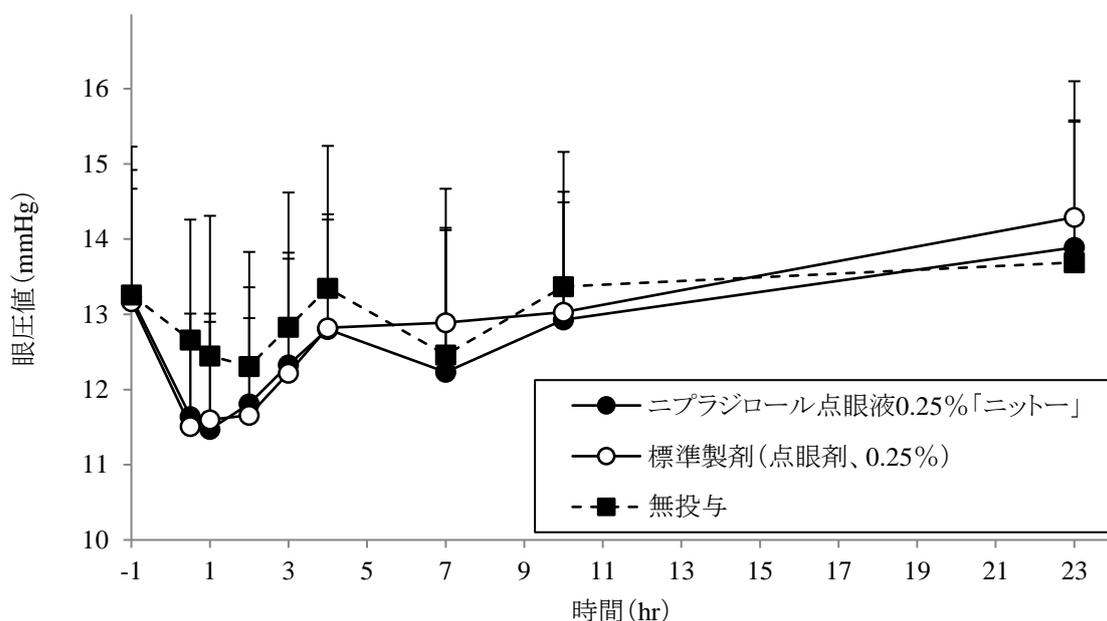


図 1 眼圧値の推移

眼圧値ならびに最低眼圧値, 眼圧値-時間曲線下面積のパラメータは, 被験者の選択, 眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

社内資料

各測定時点における眼圧値の平均値について、各群間に対応のある2標本t検定を用いて比較検討した結果、ニプラジロール点眼液 0.25%「ニットー」投与群と標準製剤投与群の眼圧値に治験薬投与に因ると考えられる有意差は認められなかった。一方、無投与群とニプラジロール点眼液 0.25%「ニットー」投与群、ならびに無投与群と標準製剤投与群の比較においては、治験薬投与後の眼圧値に有意差が認められた。

眼圧値より算出した評価パラメータを表1に示した。最低眼圧値及び眼圧値-時間曲線下面積については、対数変換を行い、90%信頼区間法による解析を行った。その結果、最低眼圧値及び眼圧値-時間曲線下面積の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

表1 評価パラメータ

製剤	最低眼圧値 (mmHg)	眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg・Hr)
ニプラジロール点眼液 0.25%「ニットー」	10.94 ± 1.37	310.33 ± 33.71
標準製剤 (点眼剤, 0.25%)	10.87 ± 1.12	315.42 ± 33.04

(平均値 ± 標準偏差, n=24)

以上の結果より、ニプラジロール点眼液 0.25%「ニットー」は標準製剤と生物学的に同等であると判定された。

以上