

## ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」

－ 生物学的同等性に関する資料 －

## ノフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」の生物学的同等性について

緑膿菌角膜感染モデル（ウサギ）を用いて、ノフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」（以下、本剤）と標準製剤（ノフロ点眼液 0.3%、日医工株式会社）の治療効果および感染防御効果を比較し、本剤と標準製剤の生物学的同等性を検討した。

### 1. 感染後の頻回投与による治療効果の検討

#### 1) 試験方法

ウサギの角膜表層に創を作成後、緑膿菌を両眼に接種し、2時間後から本剤、標準製剤あるいは基剤を2時間ごとに1日6回、3日間点眼した（各群8例）。接種翌日（1日目）から8日間角膜の観察を行い、角膜混濁のスコアによる評価を行った。

#### 2) 結果

基剤投与群では緑膿菌による角膜混濁が著しく、2日目に7例、3日目以降は8例ともスコアが4となり、平均スコアは4.0に達した。これに対し、本剤および標準製剤の投与群では、1日目から8日目まで全例で角膜の混濁は認められず、いずれも平均スコアは0.0であった。本剤、標準製剤いずれの製剤においても基剤との間に有意差が認められ、両者の効果は同等であった（図1）。

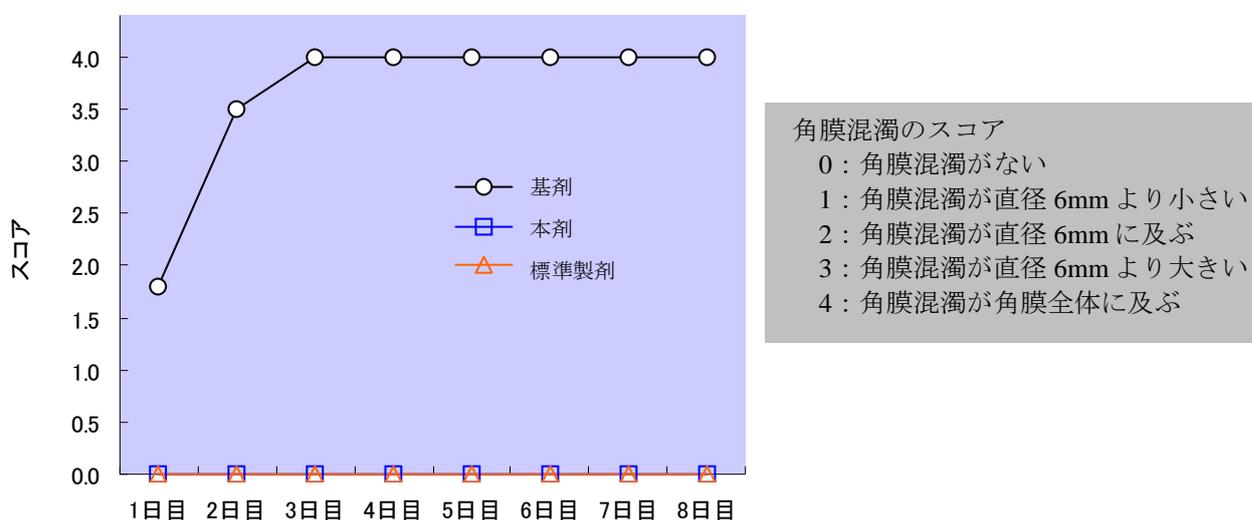


図1 ウサギ緑膿菌角膜感染症に対する頻回投与による治療効果

## 2. 感染防御効果を指標とする角膜内薬物貯留性の検討

### 1) 試験方法

ウサギの角膜表層に創を作成後、本剤、標準製剤あるいは基剤を点眼し、その1時間後に緑膿菌を接種した（各群8例）。接種翌日（1日目）から8日間角膜の観察を行い、角膜混濁のスコアにより評価を行った。

### 2) 結果

基剤投与群では緑膿菌による角膜混濁が著しく、2日目に7例、5日目以降は8例ともスコアが4となり平均スコアは4.0に達した。これに対し、本剤および標準製剤の投与群では、1日目は全例とも角膜の混濁は認められず、平均スコアは0.0、2日目以降においても全8例中5例で混濁は認められず、平均スコアはいずれも1.5であった。

本剤、標準製剤いずれの製剤においても基剤との間に有意差が認められ、両者の効果は同等であった（図2）。

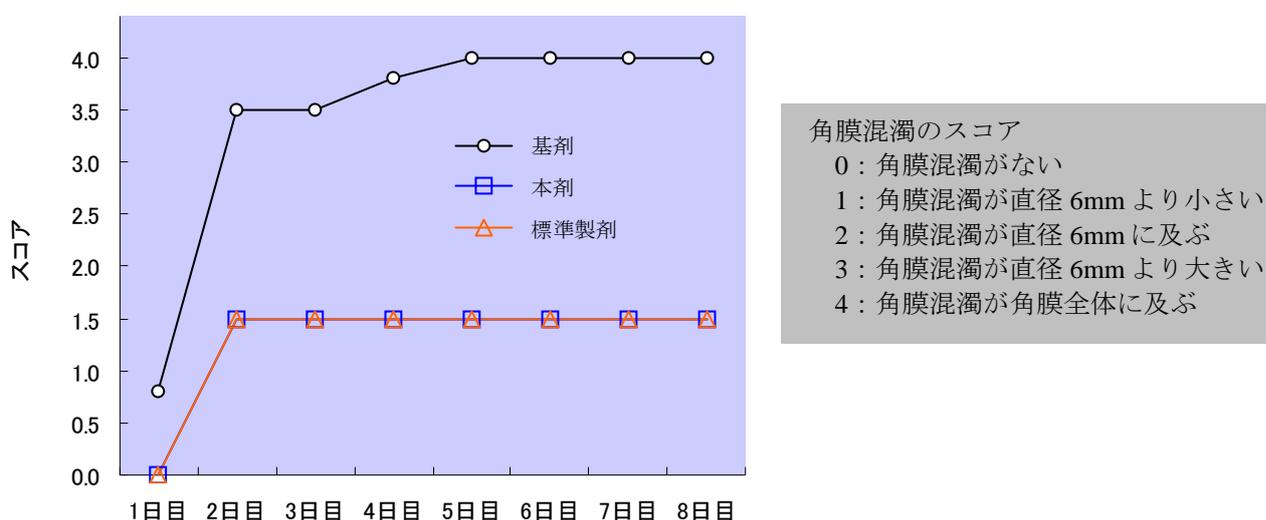


図2 ウサギ緑膿菌角膜感染症に対する感染防御効果

### 3. 考察および結論

ウサギ緑膿菌角膜感染モデルにおいて、1日6回3日間の頻回投与による治療効果および感染防御効果を指標とする角膜内薬物貯留性の検討を行った結果、本剤と標準製剤の作用は同等であったことから、両製剤の生物学的同等性が確認されたと判断できる。