

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」

-生物学的同等性試験に関する資料-

I. 目的

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」(1g 中に日局オフロキサシン 3mg 含有)について、タリビッド眼軟膏 0.3%を標準製剤として、眼組織内移行比較試験及び薬理効果比較試験により、両剤の生物学的同等性の検討を行った。

II. 眼組織内移行試験

試験実施にあたり、少数のウサギを用いた最高房水内濃度到達時間(Tmax)を推定する試験を実施し、Tmax は1時間であることを確認した。その結果、点眼後1時間に眼房水オフロキサシン濃度を測定することにより、両剤の同等性を検討することとした。

ウサギ10眼を用いた本試験の結果、房水への移行濃度のオフロキサシン眼軟膏0.3%と試験製剤の平均値の差は±20%以内であった。また、統計処理の結果、両剤間に有意な差は認められなかった。

以上より、オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」と標準製剤の眼組織内移行動態は同等であると判断した。

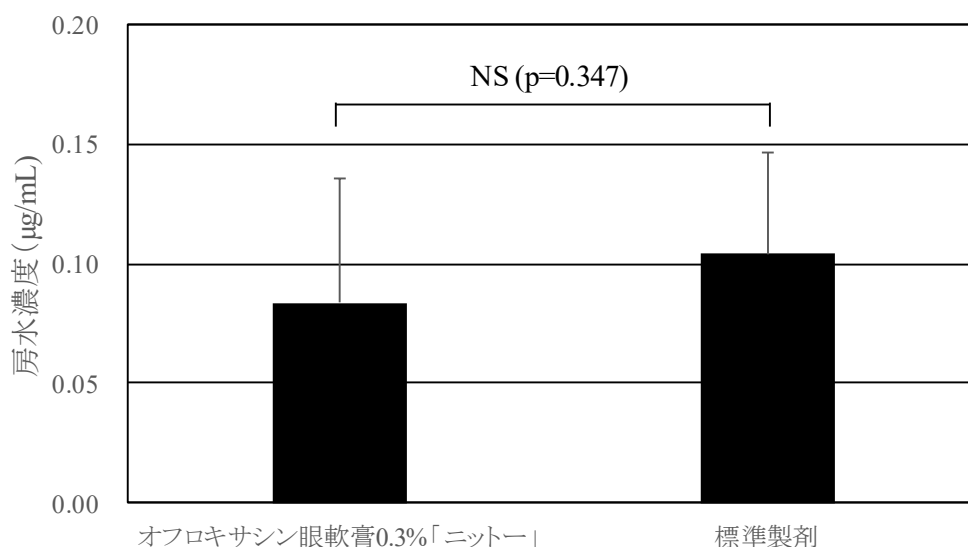


図1 眼房水移行試験におけるオフロキサシン濃度

平均値±標準偏差、n = 10

III. ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する効果

オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」と標準製剤について、実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治療効果の比較を行った。なお評価は角膜混濁(程度×面積)、眼瞼結膜発赤等について、評価点数表^{*1}を用いて行った。(※1 石橋の基準および眼粘膜障害度をみる Draize 法を参考に考案されたもの)

ウサギ1群10眼を用いた本試験の結果、オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」は点眼後24時間以降全ての観察時でプラセボ(基材)に対して、有意な治療効果が確認された。また、オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」と標準製剤との間で全ての観察時点において、治療効果に有意な差は認められなかった。

以上より、オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」と標準製剤の薬理効果は同等であると判断した。

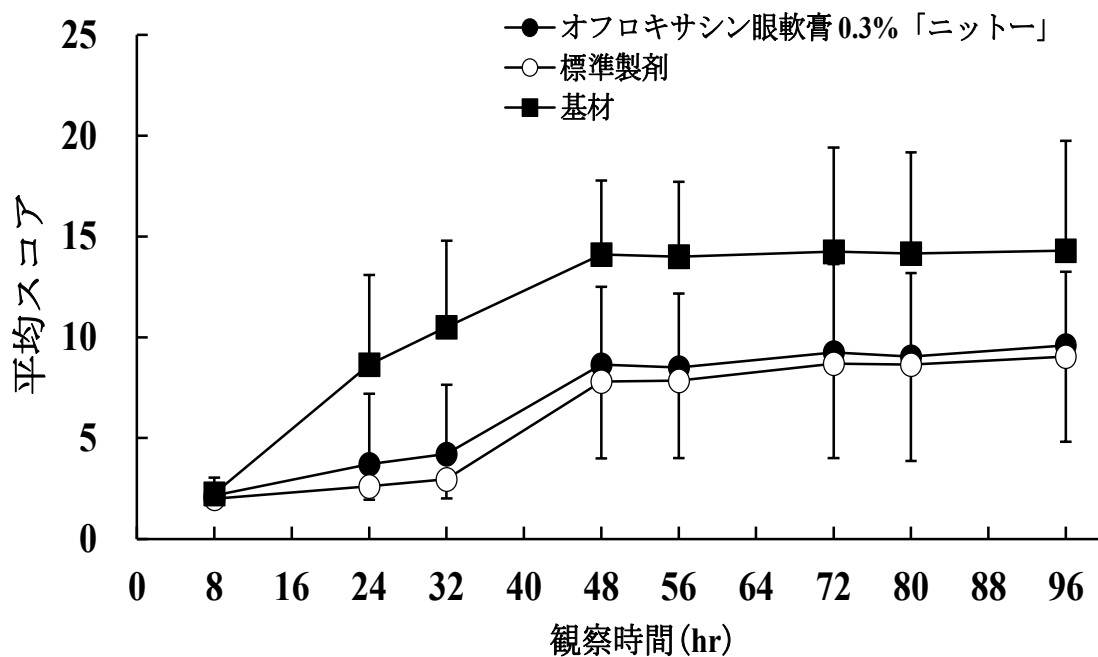


図2 実験的ウサギの緑膿菌角膜感染モデルに対する効果

平均値±標準偏差, n = 10

IV. 評価

以上の結果より、オフロキサシン眼軟膏 0.3% 「ニットー」はタリビッド眼軟膏 0.3%と生物学的に同等であると判断する。

以上