

オフロキサシン眼軟膏 0.3% 「ニッター」 の生物学的同等性試験に関する資料

1. ウサギにおける眼組織内移行

オフロキサシン眼軟膏 0.3% 「ニッター」とタリビッド眼軟膏 0.3% について、ウサギに点眼して眼房水中オフロキサシン濃度を測定したところ、両剤の点眼 1 時間後の眼房水中オ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。

	点眼 1 時間後眼房水中オフロキサシン濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
オフロキサシン眼軟膏 0.3% 「ニッター」	0.0836 ± 0.0523
タリビッド眼軟膏 0.3%	0.104 ± 0.0424

(平均値 \pm 標準偏差、n=10)

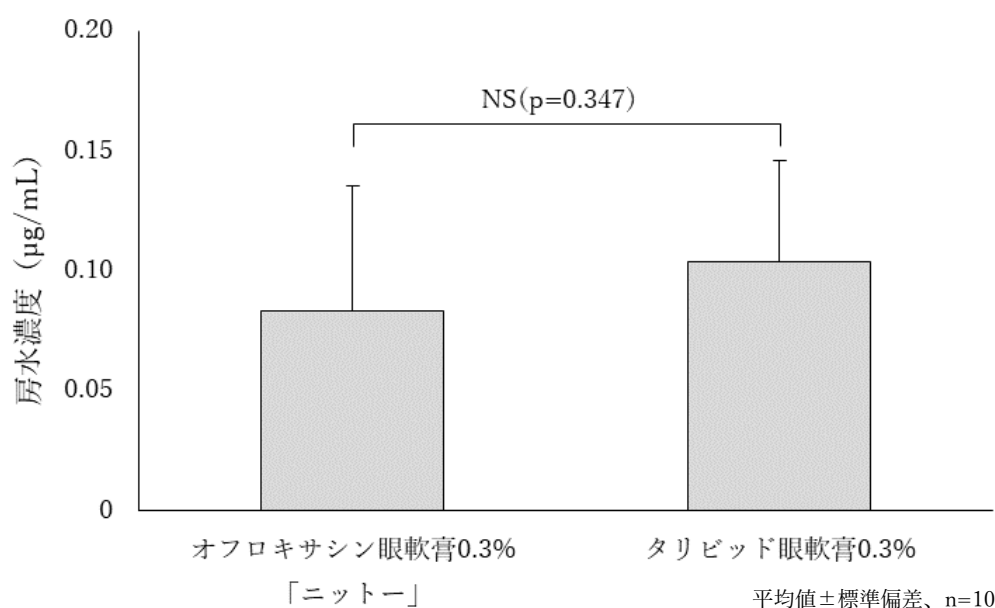


図 1 眼房水移行試験におけるオフロキサシン濃度

2. 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% 「ニッター」とタリビッド眼軟膏 0.3% 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癒効果の比較を行った。評価は角膜混濁、眼瞼結膜発赤等について行った。その結果、両剤ともプラセボ（基剤）に対して優れた治癒効果を示し、また、両剤の治癒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。

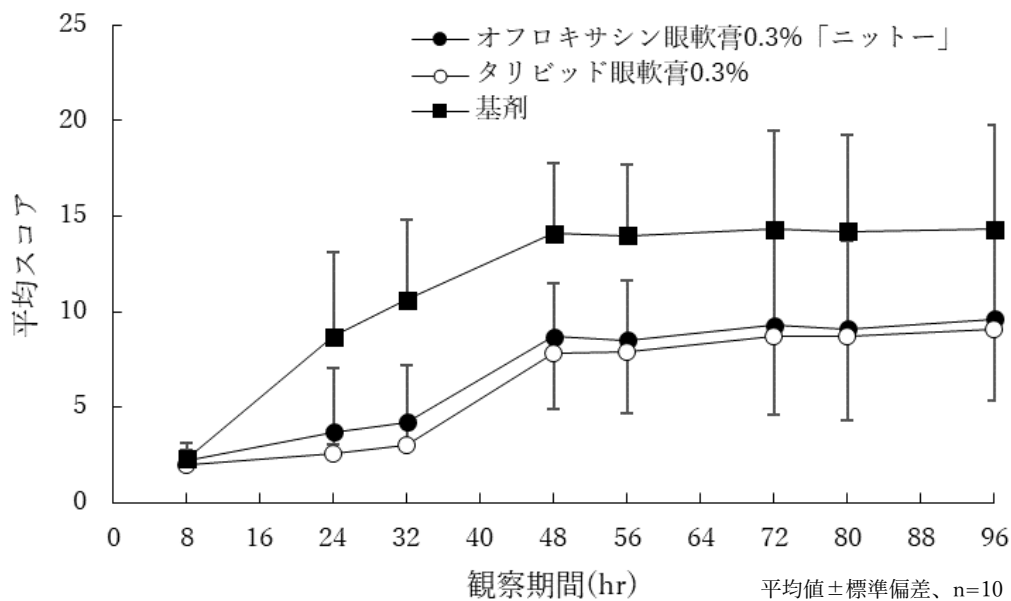


図2 実験的ウサギの緑膿菌角膜感染モデルに対する効果