

## オフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」 の生物学的同等性試験に関する資料

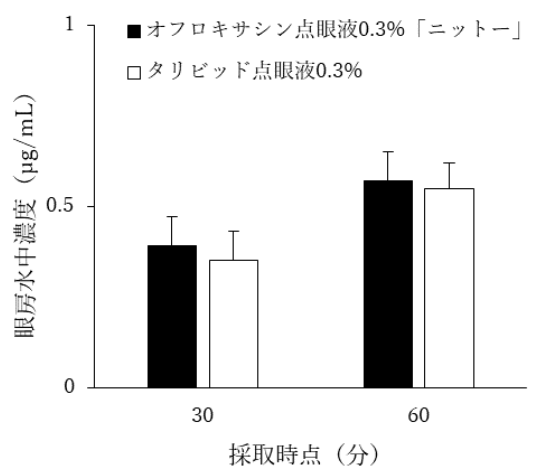
### 1. ウサギにおける眼組織内移行

オフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」とタリビッド点眼液 0.3% について、ウサギに点眼して眼房水及び角膜中オフロキサシン濃度を測定したところ、両剤の点眼 30 分後及び点眼 1 時間後それぞれの眼房水中オフロキサシン濃度及び角膜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。

表 1 点眼 30 分後または 1 時間後の眼房水中及び角膜中オフロキサシン濃度

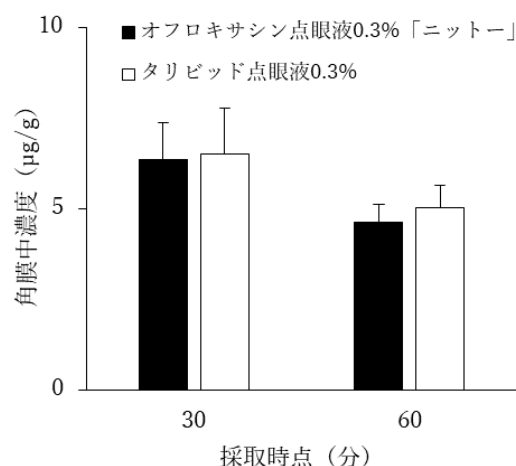
	眼房水中オフロキサシン濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )		角膜中オフロキサシン濃度 ( $\mu\text{g}/\text{g}$ )	
	30 分後	1 時間後	30 分後	1 時間後
オフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」	$0.39 \pm 0.08$	$0.57 \pm 0.08$	$6.36 \pm 1.00$	$4.63 \pm 0.50$
タリビッド点眼液 0.3%	$0.35 \pm 0.08$	$0.55 \pm 0.07$	$6.50 \pm 1.28$	$5.02 \pm 0.63$

(平均値  $\pm$  標準誤差、 $n=10$ )



(平均値  $\pm$  標準誤差、 $n=10$ )

図 1 眼房水中オフロキサシン濃度



(平均値  $\pm$  標準誤差、 $n=10$ )

図 2 角膜中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

オフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」とタリビッド点眼液 0.3% について、実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに点眼後、1 日 1 回の頻度で角膜を観察し、表 2 に示した基準を指標に評点付けした。その結果、両剤とも生理食塩液 (陰性対照群) と比較して優れた治

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。

表 2 角膜混濁の評価基準<薬効薬理試験>

スコア	角膜混濁度合い
0	角膜混濁がない
0.5	角膜実質中央部にわずかに混濁がみられる
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

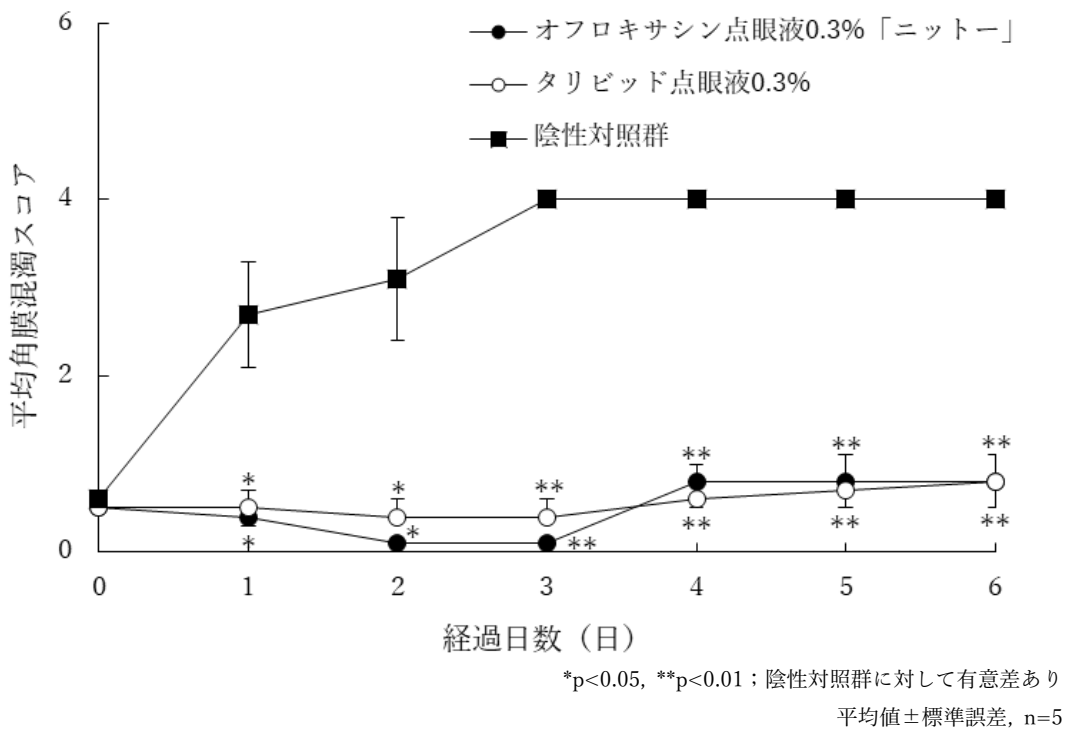


図 2 観察期間中の角膜混濁スコアの変化