

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」
生物学的同等性に関する資料

－薬効薬理に関する資料－

日東メディック株式会社

I. 要旨

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」(以下、試験製剤)は、1 mL 中オキシブプロカイン塩酸塩 4 mg を含有する製剤である。先発医薬品であるベノキシール点眼液 0.4% (参天製薬株式会社: 以下、標準製剤)との生物学的同等性を検証するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて(平成9年12月22日付 医薬審第487号, 平成18年11月24日付 薬食審査第1124004号 一部改正)」(以下、合わせて「同等性試験ガイドライン」という)にある投与後の血中薬物濃度の比較による生物学的同等性試験ではなく、作用部位である眼の角膜刺激による瞬目反射を指標とし、麻酔開始時間及び麻酔持続時間の比較試験により生物学的同等性を評価した。

II. ウサギの瞬目反射作用における生物学的同等性

[試験方法]

①検体

試験製剤: オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」

標準製剤: ベノキシール点眼液 0.4%

②試験対象と投与方法

Kbl: JW(SPF)雄性ウサギを群分け当日の体重を基に「層別無作為化割付」で群分けし、試験製剤投与群 20 匹、標準製剤投与群 20 匹に振り分けた。点眼液の投与量は 50 μ L/片眼とし、試験製剤または標準製剤を単回強制点眼投与した。強制点眼投与したウサギについては、15.9g/mm²の圧迫力をもつ Cochet&Bonnet 角膜知覚計のナイロンフィラメントで角膜中央部を圧迫し、角膜をこの方法で刺激したことによって起こる瞬目反射を指標とした。

③測定時間

点眼直後から瞬目反射が消失するまで 5 秒ごとに瞬目反射を検査し、瞬目反射が消失した時間を記録した。なお、ゆっくりでも瞬目反射を示した時点を瞬目反射が回復した時間とした。

[評価項目]

臨床上意義の大きい麻酔開始時間及び麻酔持続時間について測定し、点眼直後から瞬目反射が消失するまでの時間を麻酔開始時間とし、瞬目反射が消失してから瞬目反射が回復するまでの時間を麻酔持続時間とした。

[結果]

各投与群の麻酔開始時間及び麻酔持続時間を以下に示す。

各投与群の麻酔開始時間及び麻酔持続時間

	麻酔開始時間 (秒)	麻酔持続時間 (分)
オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」	15±8	52±11
標準製剤 (点眼剤、0.4%)	15±5	52±12

(平均値±標準偏差、n=20)

[結論]

麻酔開始時間及び麻酔持続時間において、試験製剤投与群と標準製剤投与群の両群間に統計学的に有意差は認められず、両群の対数値の平均値の差の90%信頼区間が同等性試験ガイドラインの判定基準に適合した。

以上の結果より、オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」は、標準製剤と生物学的に同等であると判断された。