## チモロール点眼液 0.25%「ニットー」の生物学的同等性試験に関する資料

### 1. ウサギにおける眼圧上昇抑制作用

ウサギ水負荷眼圧上昇モデルに対して、チモロール点眼液 0.25%「ニットー」とチモプトール点眼液 0.25%を点眼し、経時的に眼圧値を測定し、眼圧上昇抑制作用を比較した。その結果、両剤とも Control（基剤）に対して有意に眼圧上昇を抑制し、両剤間の眼圧値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。

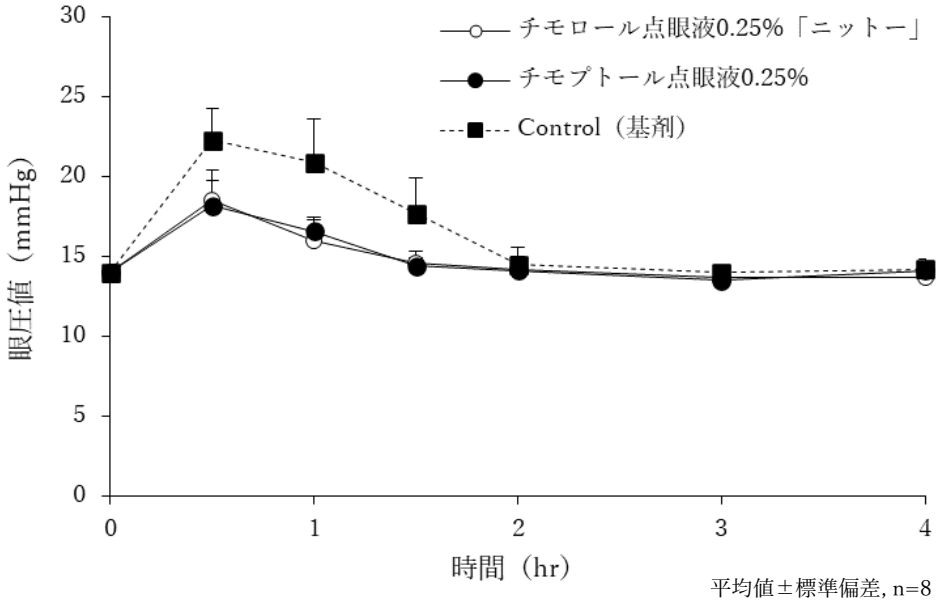
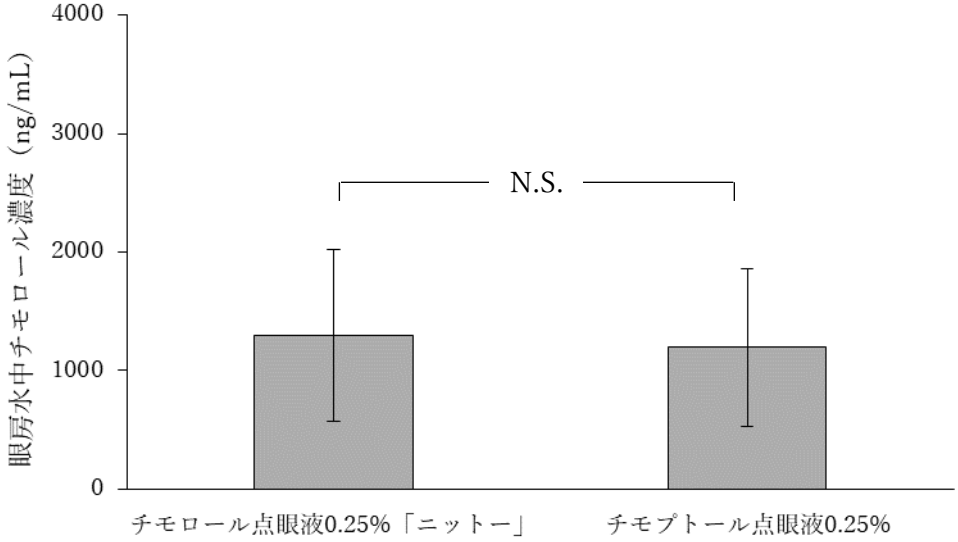



図 1　ウサギ水負荷眼圧上昇モデルに対する効果

### 2. ウサギにおける眼房水内移行

チモロール点眼液 0.25%「ニットー」とチモプトール点眼液 0.25%について、ウサギ眼に点眼し、眼房水中チモロール濃度を測定したところ、両剤の点眼 30 分後の眼房水中チモロール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。




Student's t 検定, N.S.：有意差なし

平均値±標準偏差，n=10

図 2　ウサギ眼房水中チモロール濃度（点眼 30 分後）

東亜薬品株式会社　チモロール点眼液 0.25%「ニットー」申請資料より作成