

日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
 ロートニッテン株式会社
 名古屋市南区桜本町40番地の2

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」 — 生物学的同等性試験 —

ラット実験的眼急性炎症に対する効果

【試験薬剤】

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」（以下、本剤）
 ジクロード点眼液0.1%

【試験方法】

A. カラゲニン浮腫

ラットの両眼に各試験薬剤10 μ Lを点眼した(n=12)。15分後に1%カラゲニン50 μ Lを上眼瞼結膜下に注射し、浮腫を発生させた。その4時間後にラットの上眼瞼結膜から浮腫部位を切り離し、結膜浮腫の重量を測定した。対照は点眼なしとした。

B. クロトンオイル浮腫

ラットの両眼に各試験薬剤10 μ Lを点眼した(n=12)。1分後にジエチレングリコールモノエチルエーテル2.5 μ Lを点眼して炎症を惹起させた。40分後に再び各試験薬剤とジエチレングリコールモノエチルエーテルを点眼した。さらに40分後に10%クロトンオイル5 μ Lを60分間隔で3回、ラットの両眼結膜嚢内へ点眼した。クロトンオイルの最後の点眼より2時間後にラットの眼瞼結膜から浮腫部域を切り出し、結膜浮腫の重量を測定した。対照は点眼なしとした。

試験実施年月：1994年11月～1994年12月

【試験結果】

各群のカラゲニン浮腫重量を図1、クロトンオイル浮腫重量を図2に示した。

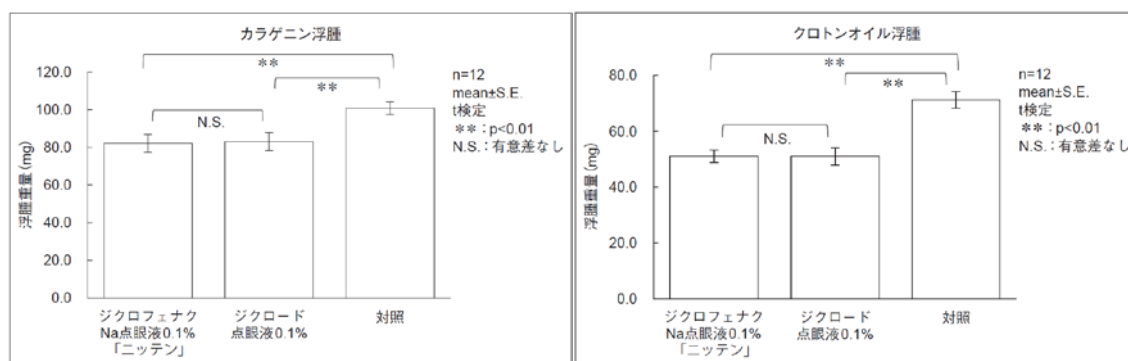


図1

図2

本剤及びジクロード点眼液0.1%は、カラゲニン及びクロトンオイル浮腫に対して抗炎症効果を示し(p<0.01)、両製剤間に有意差は認められなかった。(t検定)

したがって、本剤とジクロード点眼液0.1%は生物学的に同等であると判断された。