

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」の生物学的同等性試験

＜ウサギ開瞼強制ドライアイモデル＞

1.試験目的

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」は、ヒアルロン酸ナトリウムを主薬とする角膜上皮障害治療用点眼剤である。今回、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」とヒアレインミニ点眼液0.3%との生物学的同等性試験を、ウサギ強制開瞼ドライアイモデルを用いて、角膜上皮障害に対する抑制作用を薬力学的に検討した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

日本白色種雄性ウサギを被験動物とした。

(2)投与・測定方法

ウサギに25%カルバミド酸エチルで全身麻酔を施し、開瞼器を用いて両眼を3時間強制的に開瞼後、ウサギを安楽死させ、両眼球を摘出した。眼球は染色液100 μ Lを滴下して染色し、生理食塩液で余分な染色液を洗浄後、角膜を切り出して、飽和硫酸ナトリウム／アセトン混液(3:7)3mLに一晩浸漬した。一晩抽出した液を遠心分離後、上澄液の吸光度(660nm)を測定し、各角膜の色素量を算出した。点眼方法は、抑制作用の確認できた最低回数である強制開瞼直後及び開瞼1時間目の計2回で実施した。

3.試験結果

表1 色素量

	色素量(μ g)
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」	1.24 \pm 0.13*、#
ヒアレインミニ点眼液0.3%	1.19 \pm 0.13*、#
基剤	2.50 \pm 0.08
生理食塩液	2.49 \pm 0.11

(Mean \pm S.E.,n=7)

Dunnettの多重比較検定 * : p<0.05; 対生理食塩液

: p<0.05; 対基剤

表2 同等性の判定結果

	生物学的同等性の判定
判定基準	-0.09691 \sim 0.09691
色素量の対数の平均値の差の90%信頼区間	-0.02999 \sim 0.07719

4.結論

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」とヒアレインミニ点眼液0.3%の色素量の対数の平均値の差の90%信頼区間は、-0.02999 \sim 0.07719であり、log(0.80) \sim log(1.25)(=-0.09691 \sim 0.09691)の範囲内にあることからヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」とヒアレインミニ点眼液0.3%は生物学的に同等であると判断された。また、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」及びヒアレインミニ点眼液0.3%は、生理食塩液及び基剤に対して有意な抑制作用が認められた。

2023年11月

002