ケトチフェン点眼液0.05%「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

ケトチフェンフマル酸塩製剤『ケトチフェン点眼液0.05%「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤『ザジテン点眼液0.05%』との生物学的同等性について薬力学的試験にて検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

被験動物：

＜ラットを用いたアレルギー性結膜炎モデルによる試験＞

試験群	投与液量（片眼）	投与回数	ラットの匹数
注射用水（薬剤無投与群）	5μL／site	2	10（20眼）
試験製剤	5μL／site	2	10（20眼）
標準製剤	5μL／site	2	10（20眼）

＜モルモットを用いたアレルギー性結膜炎モデルによる試験＞

試験群	投与液量（片眼）	投与回数	モルモットの匹数
注射用水（薬剤無投与群）	20μL／site	2	10（20眼）
試験製剤	20μL／site	2	10（20眼）
標準製剤	20μL／site	2	10（20眼）

投 与 量：＜ラットを用いたアレルギー性結膜炎モデル＞
試験製剤，標準製剤，注射用水それぞれにつき、片眼に5μL／site×2回
＜モルモットを用いたアレルギー性結膜炎モデル＞
試験製剤，標準製剤，注射用水それぞれにつき、片眼に20μL／site×2回

試験方法：＜ラットを用いたアレルギー性結膜炎モデル＞
抗原（ラット抗OA血清）にて受動感作したラットに、感作より48時間後に色素と2%OA生理食塩液（抗原）を投与してPCA（受動皮膚アナフィラキシー）反応を惹起させ、反応惹起より30分後に両眼瞼結膜を摘出して漏出色素量を測定した。なお、治験薬又は注射用水（薬剤無投与対照群）は、PCA反応惹起のための抗原投与15分前及び5分前に点眼した。
＜モルモットを用いたアレルギー性結膜炎モデル＞
抗原（モルモット抗OA血清）にて受動感作したモルモットに、感作より7日後に色素と2%OA生理食塩液（抗原）を投与してPCA（受動皮膚アナフィラキシー）反応を惹起させ、反応惹起より30分後に両眼瞼結膜を摘出して漏出色素量を測定した。なお、治験薬又は注射用水（薬剤無投与対照群）は、PCA反応惹起のための抗原投与15分前及び5分前に点眼した。

2. 結果

ラットを用いたアレルギー性結膜炎モデルにおける漏出色素量の測定結果を図1に示す。また、モルモットを用いたアレルギー性結膜炎モデルにおける漏出色素量の測定結果を図2に示す。

ラット及びモルモットを用いたアレルギー性結膜炎モデルによる何れの試験においても試験製剤及び標準製剤投与群では、薬剤無投与対照群と比較して有意な色素漏出量の抑制が認められ、また、両製剤の抑制率に有意差は認められなかった。

3. 結論

本試験では、試験製剤及び標準製剤を投与し、両製剤のアレルギー性結膜炎モデルにおける色素漏出量を測定した。その結果得られた両製剤投与群の色素漏出量は、何れも薬剤無投与対照群と比較して有意な抑制が認められ、また、両製剤間の抑制率に有意差は認められなかった。

よって、『ケトチフェン点眼液0.05%「CH」』と標準製剤『ザジテン点眼液0.05%』の生物学的同等性が確認された。

図1. アレルギー性結膜炎に対する効果（ラット）

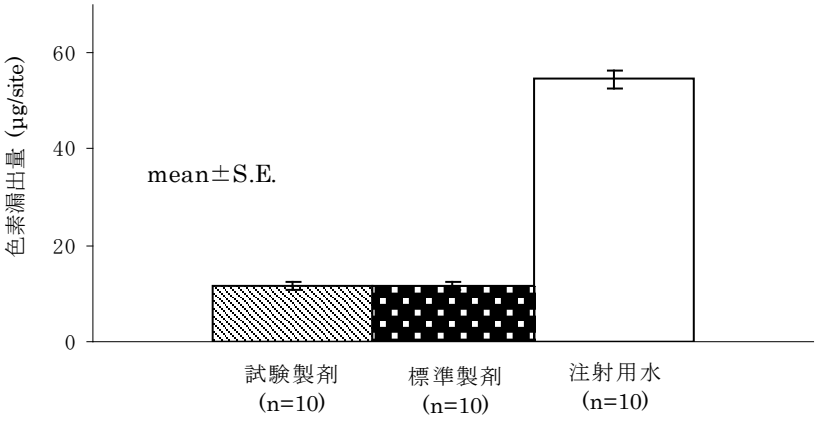
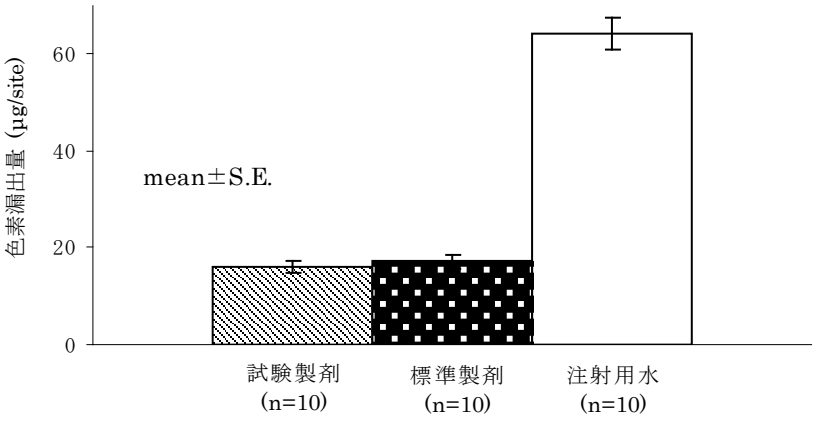
図2. アレルギー性結膜炎に対する効果（モルモット）