

レボカバステチン点眼液0.025%「JG」の生物学的同等性試験

<家兎結膜中における薬物滞留性>

1.試験目的

レボカバステチン点眼液0.025%「JG」は、レボカバステチン塩酸塩を主薬とするH₁ブロッカー点眼剤である。今回、製剤の同等性を検証するにあたり、点眼剤は眼局所に適用すること、および作用部位が結膜であることより、治療効果の指標として投与後の結膜中に滞留する塩酸レボカバステチン濃度を測定した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験動物

日本白色家兎を被験動物とした。

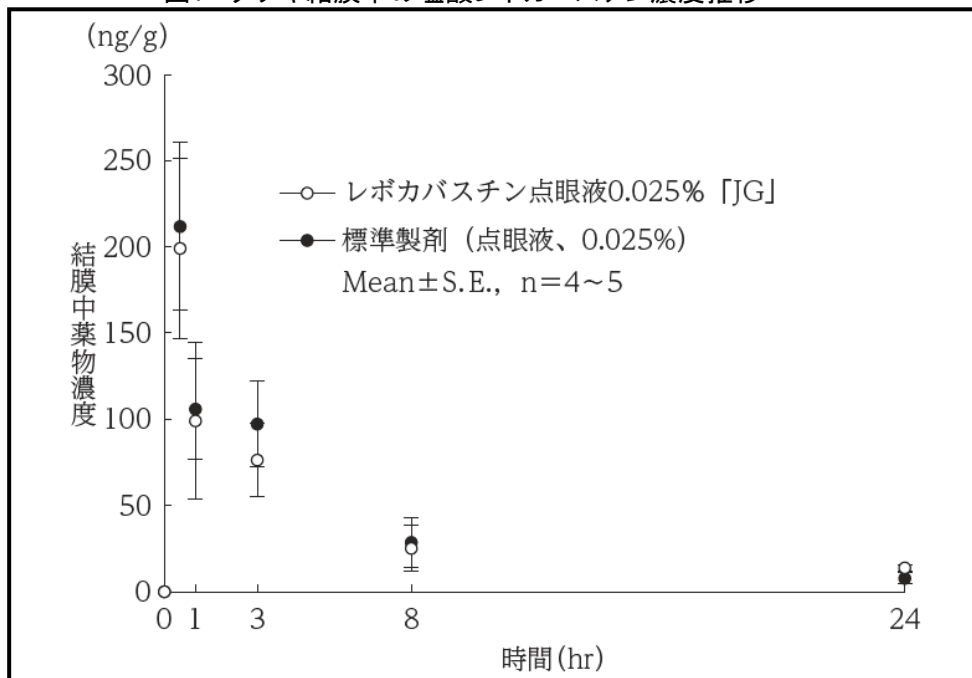
(2)投与・測定方法

1群5羽のウサギに、試験製剤(レボカバステチン点眼液0.025%「JG」)と標準製剤をそれぞれ50 μ L点眼した。点眼後0.5時間、1時間、3時間、8時間及び24時間に、眼瞼結膜を摘出し結膜中薬物濃度を測定した。

3.試験結果

試験により得られた薬物濃度(レボカバステチン塩酸塩濃度)を図1に示す。結膜中の薬物濃度は、本剤の点眼0.5時間後に最高値(199.19ng/g)を示した後、一次速度式に従って徐々に消失した。

図1 ウサギ結膜中の塩酸レボカバステチン濃度推移



4.結論

本剤と標準製剤の値を用いてStudentのt検定にて統計解析を行った結果、いずれの測定点においても両剤の間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。

平成28年6月