

レボカバスチン点眼液0.025%「JG」の生物学的同等性試験

<ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用>

1.試験目的

レボカバスチン点眼液0.025%「JG」は、レボカバス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、試験製剤(レボカバスチン点眼液0.025%「JG」)と標準製剤との生物学的同等性試験を、ラットの受動感作アレルギー性結膜炎モデルを用い、薬力学的に検討した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験動物

Wistar系雄性ラットを被験動物とした。

(2)投与・測定方法

抗卵白アルブミンラット血清をラット結膜下に注射することにより感作し、2日後に卵白アルブミン/エバンスブルー溶液を静脈内投与し結膜にアレルギー反応を惹起した。惹起30分後に眼球結膜及び眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とし評価した。

3.試験結果

試験により得られた薬物濃度(レボカバスチン塩酸塩濃度)を下記に示す。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。

試験製剤	例数	組織内色素量 (吸光度)
レボカバスチン点眼液 0.025% 「JG」	10	0.1414±0.0041***
標準製剤 (点眼液、0.025%)	10	0.1393±0.0069***
基剤	20	0.2397±0.0083

***p<0.01 (Dunnettの多重比較検定、対基剤)、平均値±標準誤差

4.結論

本剤及び標準製剤において得られた値を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ($= -0.09691 \sim 0.09691$) の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

平成28年6月

レボカバステチン点眼液0.025%「JG」の生物学的同等性試験

＜モルモットヒスタミン誘発結膜炎モデルに対する作用＞

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、試験製剤(レボカバステチン点眼液0.025%「JG」)と標準製剤との生物学的同等性試験を、ヒスタミン誘発性結膜炎モデルを用い、薬力学的に検討した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験動物

Hartley系雄性モルモットを被験動物とした。

(2)投与・測定方法

本剤および標準製剤を惹起15分前に点眼投与することにより予防効果を検証し、惹起後5分および10分に2回点眼することにより治療効果を検証した。

3.試験結果

結膜炎の態度を肉眼的に観察し、基準に従いスコア化することで評価した。

●予防効果(惹起の15分前に1回点眼)

試験製剤	例数	結膜炎抑制率 (%)
レボカバステチン点眼液 0.025% 「JG」	8	70.4±3.29
標準製剤 (点眼液、0.025%)	8	67.1±4.30

平均値±標準誤差

●治療効果(惹起後5分及び10分に2回点眼)

試験製剤	例数	結膜炎抑制率 (%)
レボカバステチン点眼液 0.025% 「JG」	14	41.8±2.99
標準製剤 (点眼液、0.025%)	14	41.8±2.99

平均値±標準誤差

4.結論

基剤のスコア値に対する本剤及び標準製剤のスコア値の比率より結膜炎抑制率を算出し、それらの値を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、予防効果、治療効果共に $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ($= -0.09691 \sim 0.09691$)の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

平成28年6月