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

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」 — 生物学的同等性試験 I —

ラット実験的急性結膜浮腫に対する効果

【試験薬剤】

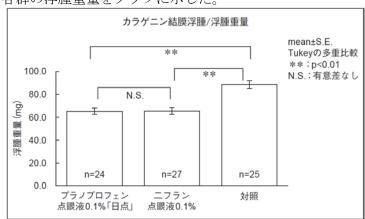
プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」(以下、本剤) ニフラン点眼液0.1% 対照(本剤の基剤溶液)

【試験方法】

起炎物質として1%カラゲニン・生理食塩溶液0.03mLをラットの上眼瞼結膜下に注射し、結膜浮腫を惹起させた。各試験薬剤は起炎剤投与の10分前及び5分前に各10μLを両眼に点眼した。炎症惹起4時間後にラットを屠殺し、炎症部位の湿重量を測定した。試験実施年月:1999年9月~1999年10月

【試験結果】

各群の浮腫重量をグラフに示した。



本剤及びニフラン点眼液0.1%は、対照に対してカラゲニン結膜浮腫を有意に抑制し(p<0.01)、両製剤間に有意差は認められなかった。(Tukeyの多重比較)したがって、本剤とニフラン点眼液0.1%は生物学的同等性が認められた。