

## トラニラスト点眼液0.5%「JG」の生物学的同等性試験

### 1.試験目的

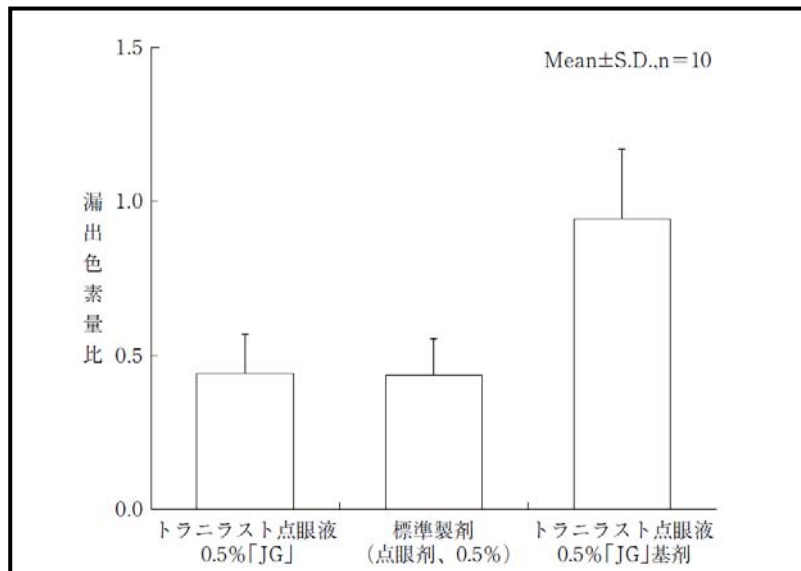
トラニラスト点眼液0.5%「JG」は、トラニラストを主薬とするアレルギー性結膜炎治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。

### 2.試験方法

抗卵白アルブミン(ovalbumin:OVA)血清により感作された実験的モルモット結膜炎モデルに対して、トラニラスト点眼液0.5%「JG」と標準製剤(点眼剤、0.5%)を点眼投与後に1%エバンスブルーと1%OVA溶液の等量混合液によりアレルギー反応を誘発し、眼瞼結膜からの漏出色素量を測定し、生理食塩液を点眼投与した眼での漏出色素量との比率から血管透過性亢進(アレルギー反応)抑制作用を評価した。

### 3.測定結果

両剤ともトラニラスト点眼液0.5%「JG」基剤に対し有意に色素漏出を抑制し、また、両剤間では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。



### 4.結論

生物学的同等性試験の結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成22年11月