

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」の 生物学的同等性試験について（ラット、モルモット）

共創未来ファーマ株式会社

ラット及びモルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原惹起による結膜部位の漏出色素量の抑制率を比較した。

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」、標準製剤（点眼剤、2%）及び対照群としてクロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」基剤をラットへは 0.003mL ずつ、モルモットへは 0.005mL ずつ、抗原惹起 30 分前、10 分前及び直前の 3 回点眼し、漏出色素量について Student-t 検定を行った結果、本剤及び標準製剤の漏出色素量は対照群と比較して有意な低値を示し、また本剤と標準製剤との間で分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

ラット

		漏出色素量(μg)	抑制率(%)	有意差判定
クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」基剤(左眼)	36.05±9.05	—	—
	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」(右眼)	27.61±9.19	23.4	*
標準製剤投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」基剤(左眼)	35.11±8.88	—	—
	標準製剤(点眼剤、2%) (右眼)	27.58±6.32	21.5	*

(Mean±S. D., n=15) * : p<0.05 (Student-t 検定)

分散分析

要因	平方和	自由度	不偏分散	分散比	棄却限界値
群	0.0072207	1	0.0072207	0.000116	4.196
残差	1743.0048	28	62.250172		
総和	1743.012	29	60.103863		

F (1, 28, 0.05) = 4.196 > 0.000116 従って有意差なし

検出力 : 1-β = 0.726 、最少検出差 : Δ = 0.214

モルモット

		漏出色素量(μg)	抑制率(%)	有意差判定
クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」基剤(左眼)	1.42±0.33	—	—
	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」(右眼)	1.06±0.30	25.7	**
標準製剤投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」基剤(左眼)	1.57±0.39	—	—
	標準製剤(点眼剤、2%) (右眼)	1.15±0.32	26.8	**


(Mean±S. D., n=15) **: p<0.01 (Student-t 検定)

分散分析

要因	平方和	自由度	不偏分散	分散比	棄却限界値
群	0.0671523	1	0.0671523	0.708786	4.196
残差	2.6527922	28	0.0947426		
総和	2.7199445	29	0.0937912		

F (1, 28, 0.05) = 4.196 > 0.708786 従って有意差なし

検出力 : 1-β = 0.786 、最少検出差 : Δ = 0.218

製造販売元
キョーリンフリメディオ株式会社
 富山県南砺市井波 885 番地
 販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
 東京都品川区広町 1-4-4

cro2%-BE①