

【フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用の生物学的同等性に関する資料】

- ・フルチカゾン点鼻液 50 μ g「杏林」28 噴霧用の生物学的同等性をラット及びモルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルを用い検討した。
- ・フルチカゾン点鼻液 50 μ g「杏林」28 噴霧用は、両実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて標準製剤との薬理的同等性が確認できた。

1. ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用

ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用をプラセボ及び標準製剤と比較検討した（投与量：25 μ L/片鼻、1回噴霧）。

抑制効果の指標としては、鼻腔から流出する液を採取して、抗原誘発後 60 分間の漏出色素量を測定し検討を行った。試験製剤群及び標準製剤群は、誘発後 30 及び 40 分では、プラセボ群との間に有意差が認められ、漏出色素量増加に対する抑制効果が確認された。また、試験製剤群と標準製剤群を比較した結果、有意差は認められず、両製剤の薬理的同等性が確認された。（図 1.）

2. モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用

モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用をプラセボ及び標準製剤と比較検討した（投与量：50 μ L/片鼻、1回噴霧）。

通气溢量の上昇を鼻腔抵抗上昇反応として測定し、抗原誘発後 30 分までの鼻腔抵抗値を比較検討した。誘発後 5、7、10、15 及び 20 分では、試験製剤群及び標準製剤群ともに、プラセボ群との間に有意差が認められ、鼻腔抵抗増加の抑制効果が確認された。また、試験製剤群と標準製剤群を比較した結果、有意差は認められず、両製剤の薬理的同等性が確認された。（図 2.）

$$\text{鼻腔抵抗値 (\%)} = (\text{測定値 (mm)} - \text{投与前値 (mm)}) \div (\text{完全閉塞値 (mm)} - \text{投与前値 (mm)}) \times 100$$

図 1. ラットによる漏出色素量の群別推移
(Mean \pm S. E., n=10)

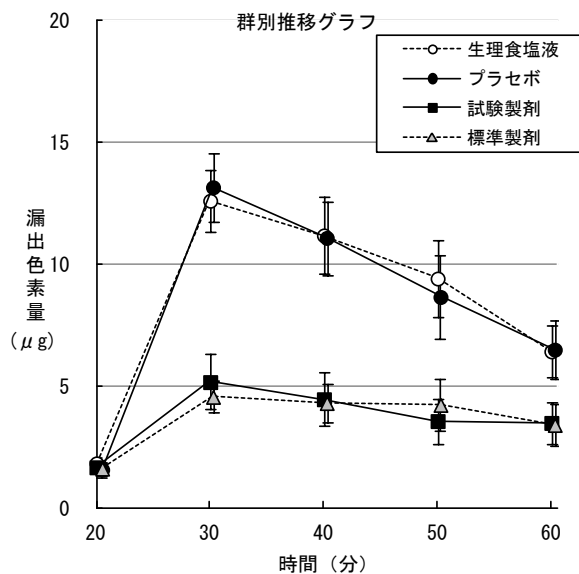
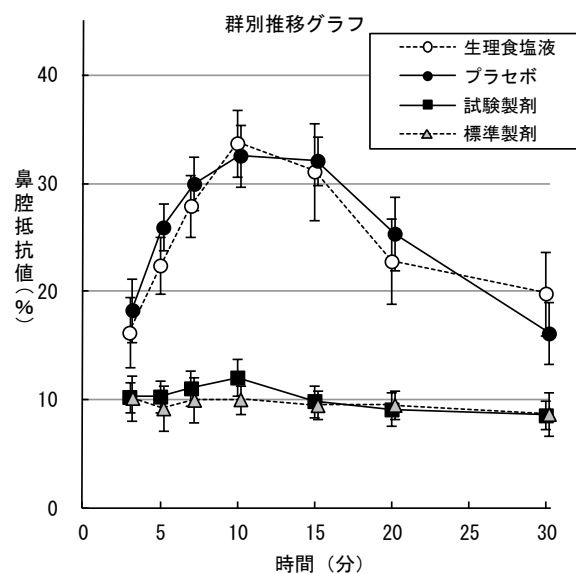


図 2. モルモットによる鼻腔抵抗値の群別推移
(Mean \pm S. E., n=10)



(2013 年 6 月)

(販売名変更に伴う改訂)