

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））

ケトチフェン点眼液 0.05%「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色素漏出の抑制率を比較した。

ケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」、標準製剤（点眼剤、0.05%）及び対照群としてケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」基剤の投与（点眼）による色素濃度について、Tukey の多重比較検定を行った結果、ケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」及び標準製剤の平均抑制率は対照群と比較して有意な高値を示し、また両製剤間において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。

投与薬剤	投与動物	色素漏出抑制率 (%)	
		ラット	モルモット
ケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」基剤		1.1±4.2	0.9±9.5
ケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」		64.8±6.9 **	50.3±5.1 **
標準製剤（点眼剤、0.05%）		61.1±3.3 **	46.6±5.9 **

(結膜 PCA 反応を用いた IgE 結膜炎モデル、Mean±S. E. , n=10)

** : 基剤投与群との有意差 (P<0.01)

製造販売元

キョーリン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

ket0.05%-BE①