

オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」の 生物学的同等性試験について (ウサギ)

眼組織内移行（ウサギ）

オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」及び標準製剤(点眼剤、0.3%)各50 μ L(オフロキサシンとして0.15mg)をウサギ眼結膜嚢内に点眼した後、経時的に房水中のオフロキサシン濃度を測定した。その結果、いずれの製剤においても点眼15分後より眼房水中にオフロキサシンが検出され、1時間後に最高値が認められた。両製剤間には、いずれの採取時間においても有意差は認められず、ウサギ眼房水中への良好な薬物移行が確認された。

等分散の場合は Student の、不等分散の場合には Aspin-Welch の t 検定を用いて検定し、危険率 5%未満を有意とした。

点眼後の時間	眼房水中オフロキサシン濃度 (Mean \pm S. D., n=10)		F 検定 (分散の検定)	結果 (t 検定)
	試験製剤	標準製剤		
5 分	0.00 \pm 0.00	0.00 \pm 0.00		
15 分	131.15 \pm 61.13	136.24 \pm 74.13	等分散	有意差なし
30 分	259.72 \pm 81.50	302.43 \pm 140.45	等分散	有意差なし
1 時間	298.33 \pm 104.68	374.53 \pm 168.95	等分散	有意差なし
2 時間	232.51 \pm 52.46	243.71 \pm 147.01	不等分散	有意差なし
3 時間	118.14 \pm 68.13	104.12 \pm 44.83	等分散	有意差なし
8 時間	6.32 \pm 19.97	6.81 \pm 21.53	等分散	有意差なし

実験的角膜感染症に対する治療効果

緑膿菌を接種したウサギの実験的角膜感染症に対して、オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」、標準製剤及び対照群として点眼液基剤各50 μ Lを菌接種後6時間後から2時間ごとに1日6回、3日間点眼し、角膜混濁の度合い（スコア）を指標として感染症に対する治療効果を比較検討した。本剤、標準製剤及び対照群について得られたスコアの平均値及び標準偏差を算出し、Kruskal-Wallis の H 検定(有意な場合 Tukey 法による多重比較検定)により統計解析を実施した。その結果、対照群においては、平均スコアは菌接種後から徐々に増加し、2日目以降は角膜混濁が角膜全体に増加する変化が全眼に認められたが、本剤及び標準製剤のスコアは対照群と比較して有意な低値を示し、また両製剤間におけるスコアの推移は同様で有意差は認められず、生物学的な同等性が確認された。

更に、治療効果の観察終了後、角膜を摘出し緑膿菌の分離試験を行い、陽性及び陰性数を算出し、Fisher の直接確率計算法により統計解析を実施した。その結果、対照群10眼全てが陽性を示したのに対して、本剤及び標準製剤は10眼中1眼のみが陽性であり、対照群との間に有意差が認められたことから、優れた抗菌効果が認められ、両製剤の生物学的な同等性が確認された。

群	スコア									緑膿菌分離結果 (陽性/陰性)
	接種前	0日目	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	
オフロキサシン点眼液 0.3%「杏林」基剤	0.0 \pm 0.0	0.7 \pm 0.2	3.9 \pm 0.3	4.0 \pm 0.0	4.0 \pm 0.0	4.0 \pm 0.0	4.0 \pm 0.0	4.0 \pm 0.0	4.0 \pm 0.0	(10/0)
オフロキサシン点眼液 0.3%「杏林」	0.0 \pm 0.0	0.7 \pm 0.2	0.8 ** \pm 0.5	0.7 ** \pm 0.5	0.6 ** \pm 0.3	0.2 ** \pm 0.2	0.2 ** \pm 0.2	0.2 ** \pm 0.2	0.2 ** \pm 0.2	(1/9) **
標準製剤 (点眼剤、0.3%)	0.0 \pm 0.0	0.6 \pm 0.2	1.2 ** \pm 0.8	1.0 ** \pm 0.6	0.7 ** \pm 0.3	0.2 ** \pm 0.3	0.1 ** \pm 0.2	0.1 ** \pm 0.2	0.1 ** \pm 0.2	(1/9) **

それぞれの値は10眼の平均値 \pm 標準偏差を記載した。

**P<0.01、試験製剤基剤群との間に Tukey の多重比較検定もしくは Fisher の直接確率計算法(緑膿菌分離結果)で有意差あり。

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

of10.3%-BE①