

オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」

●薬理的試験

緑膿菌感染による角膜潰瘍に対する治療効果	
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
試験製剤	オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」
標準製剤	タリビッド点眼液(参天製薬株式会社)

<方法>

ウサギ(JW/CSK系、雄性)の角膜に創を作製し、一定量の緑膿菌を接種することでウサギ緑膿菌角膜感染モデルを作製した。コントロール(生理食塩液)、基剤(オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」の基剤)、オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」及び標準製剤を緑膿菌接種6時間後より50μL/眼球の割合で2時間ごとに6回点眼した。この点眼操作をモデル作製日を含め、3日間行い、接種日から1日1回7日間角膜の観察を行い、以下の基準に従い、混濁スコアを比較検討した。

角膜混濁のスコア

0	: 角膜混濁がない
0.5	: 角膜中央部実質にわずかに混濁が認められる
1	: 角膜混濁が直径6mmより小さい
2	: 角膜混濁が直径6mmに及ぶ
3	: 角膜混濁が直径6mmより大きい
4	: 角膜混濁が角膜全体に及ぶ

<結果>

オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」及び標準製剤点眼群はコントロール及び基剤点眼群に比べ、有意に低い混濁スコアを示した。また、オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」及び標準製剤の混濁スコアに統計学的な有意差は認められず、両剤は同等の緑膿菌角膜感染症に対する治療効果を示すことが確認された。

被験薬	緑膿菌接種後経過日数						
	0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日
コントロール	0.5	3.8	3.6	4.0	4.0	4.0	4.0
基剤	0.5	3.8	3.8	4.0	4.0	4.0	4.0
オフロキサシン点眼液 0.3%「サワイ」	0.3	0.2	0.2	0.2	0.5	0.4	0.5
標準製剤 (点眼液、0.3%)	0.3	0.3	0.3	0.2	0.4	0.4	0.4

(左眼平均値、n=5)

オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」

●薬物動態学的試験

ウサギの眼組織内移行試験	
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採取時点	15、30、60、120、180min
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」
標準製剤	タリビッド点眼液(参天製薬株式会社)

〈方法〉

ウサギ(JW/CSK系)を用い、オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」を右眼に、標準製剤を左眼にそれぞれ50 μ L点眼し、前房水及び角膜を採取して前房水中及び角膜中のオフロキサシン濃度を測定した。

〈結果〉

オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」及び標準製剤点眼群は前房水中及び角膜中へ同等の組織内移行を示した。また、投与後30分、60分、120分において両剤の前房水中及び角膜中のオフロキサシン濃度の統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

