

# イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

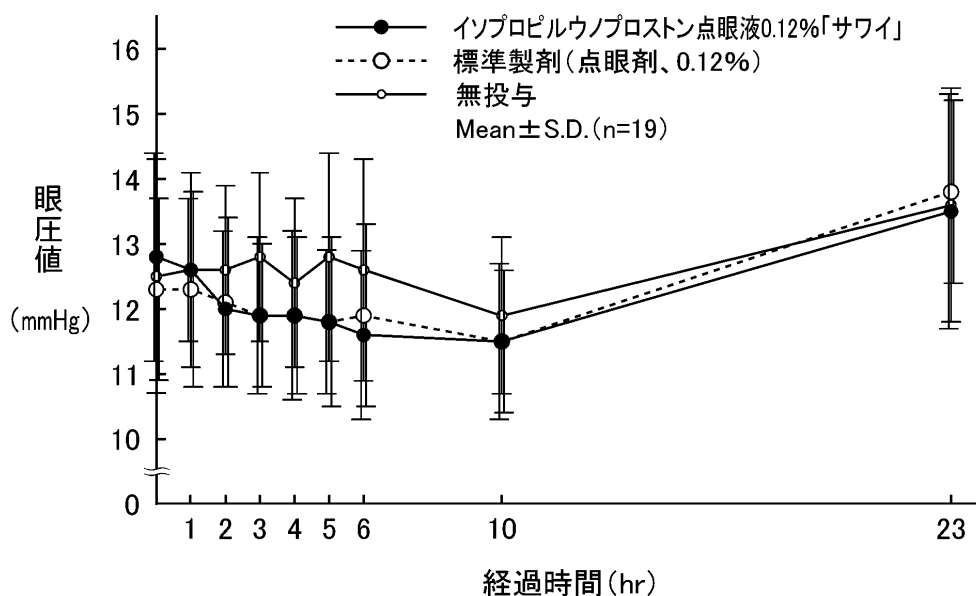
## 薬理的試験

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(平成13年5月31日 医薬審発第786号 及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)
測定時点	0、1、2、3、4、5、6、10、23hr
休薬期間	7日間
測定方法	非接触眼圧計
試験製剤	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」
標準製剤	レスキュラ点眼液0.12%(株式会社アールテック・ウエノ)

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1滴両眼の結膜嚢内に点眼し、無投与群を含む3群(クロスオーバー法)の眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ(最低眼圧値、眼圧値 - 時間曲線下面積)について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。

	最低眼圧値 (mmHg)	眼圧値 - 時間曲線下面積 (mmHg・hr)
イソプロピルウノプロストン 点眼液0.12%「サワイ」	11.0 ± 1.3	280.7 ± 28.3
標準製剤(点眼剤、0.12%)	10.9 ± 0.9	282.9 ± 23.0

(Mean ± S.D.)



眼圧値ならびに最低眼圧値、眼圧値 - 時間曲線下面積のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

# イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

## 薬理的試験

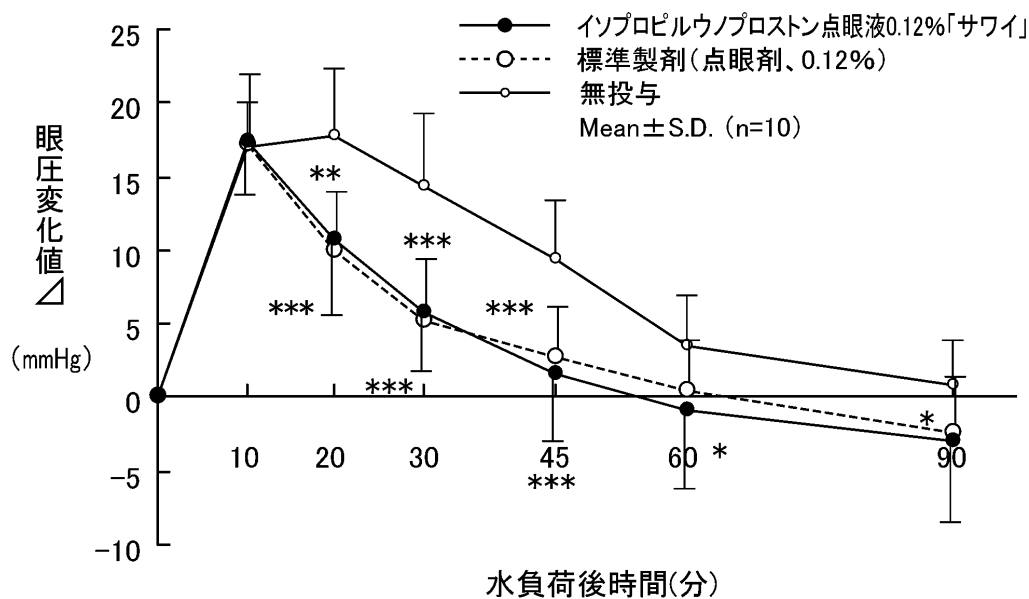
ウサギ水負荷高眼圧モデルにおける眼圧下降作用	
試験製剤	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」
標準製剤	レスキュラ点眼液0.12% (株式会社アールテック・ウエノ)

### <方法>

ウサギ水負荷高眼圧モデル(雄性、JW)を用いてイソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」及び標準製剤の眼圧下降作用を評価した。イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」又は標準製剤を水負荷前に35 $\mu$ L点眼し、その後、水負荷10、20、30、45、60及び90分後の眼圧を測定した。

### <結果>

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」点眼群及び標準製剤点眼群は無投与群に比べ、有意な眼圧下降作用を示した。また、両群間に有意差は認められず、両製剤の眼圧下降作用は生物学的に同等であると判断した。



\* : p<0.05, \*\* : p<0.01, \*\*\* : p<0.001 vs 無投与 (Studentのt検定)