

トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」

ラット受動感作アレルギー性結膜炎に対する抑制作用

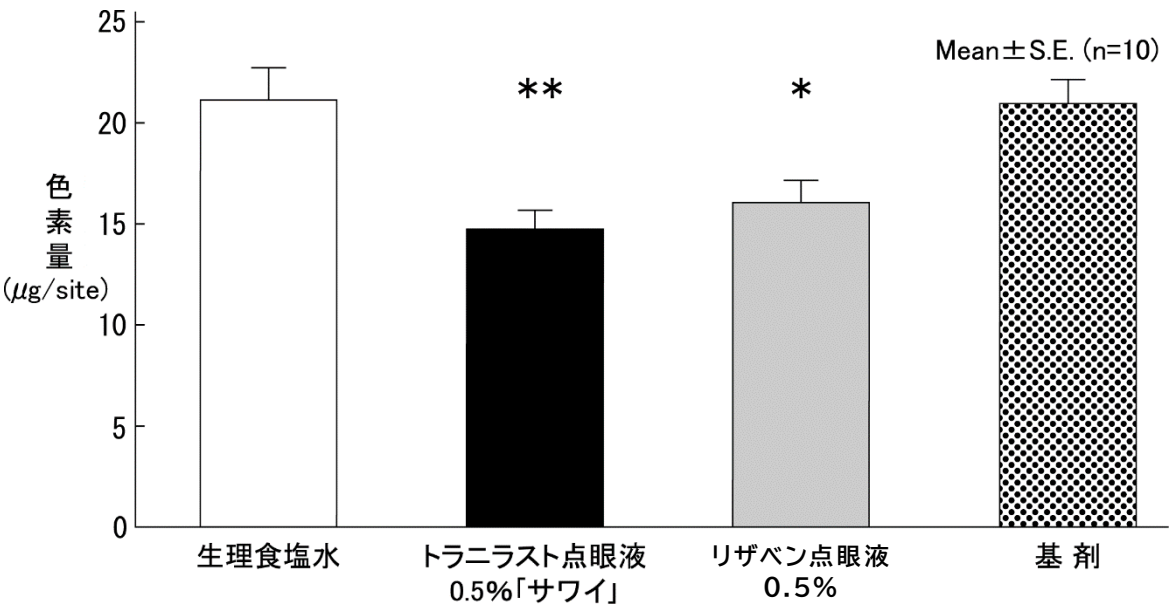
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
測定方法	吸光度法
試験製剤	トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」
標準製剤	リザベン点眼液0.5%

＜方法＞

ラット受動感作アレルギー性結膜炎モデル(Wister系、雄性)を用い、トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」とリザベン点眼液0.5%の抗アレルギー作用について、薬剤をアレルギー反応惹起20分前及び10分前の2回点眼し、結膜への色素漏出量を指標として比較検討を行った。

＜結果＞

トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」点眼群及びリザベン点眼液0.5%点眼群は基剤点眼群に比べ、アレルギー反応の有意な抑制作用を示した。また、両剤のアレルギー抑制作用を90%信頼区間法に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。



	生理食塩水	トラニラスト点眼液 0.5%「サワイ」	リザベン点眼液 0.5%	基剤
色素量 (µg/site)	21.28 ± 1.57	14.77 ± 0.90	16.08 ± 1.13	20.95 ± 1.33

Mean ± S.E. * : p<0.05, ** : p<0.01 vs 基剤点眼群 (Dunnettの多重比較検定)

モルモット能動感作アレルギー性結膜炎に対する抑制作用

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号
測定方法	肉眼観察による点数評価
試験製剤	トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」
標準製剤	リザベン点眼液0.5%

＜方法＞

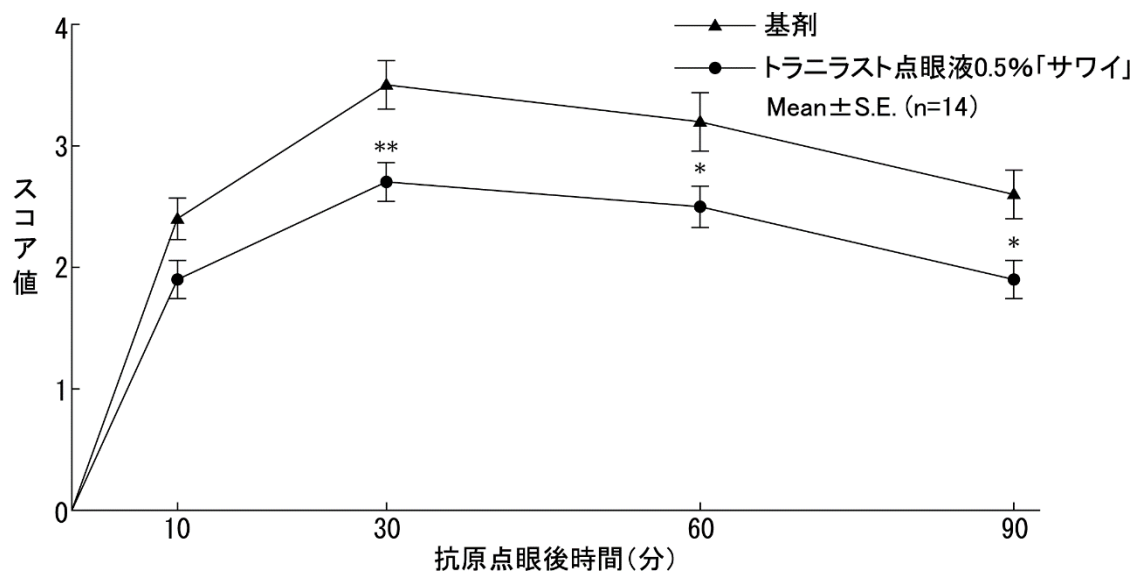
モルモット能動感作アレルギー性結膜炎モデル(Hartley系、雄性)を用い、トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」とリザベン点眼液0.5%の結膜炎抑制作用について、薬剤を結膜炎惹起15分前に点眼し、惹起30分後の結膜炎の程度を観察し、炎症強度のスコアを比較検討した。

スコア基準

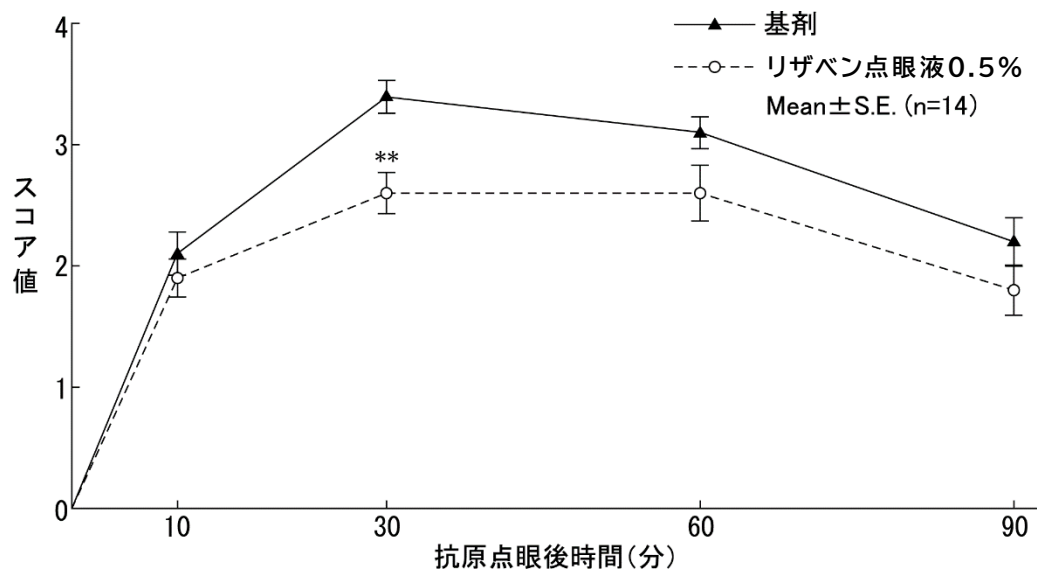
スコア 0 : 症状無し
スコア 1 : 軽度の充血を示したもの
スコア 2 : 強度の充血を示したもの
スコア 3 : 充血に軽度～中等度の浮腫が加わったもの
スコア 4 : 著明な浮腫が生じたもの

＜結果＞

トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」点眼群及びリザベン点眼液0.5%点眼群は基剤点眼群に比べ、アレルギー反応の有意な抑制作用を示した。また、両剤のアレルギー抑制作用を90%信頼区間法に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。



	トラニラスト点眼液 0.5%「サワイ」	基剤
惹起30分後スコア	2.7±0.16	3.5±0.20
Mean±S.E. * : p<0.05, ** : p<0.01 vs 基剤点眼群 (Mann-WhitneyのU検定)		



	リザベン点眼液0.5%	基剤
惹起30分後スコア	2.6±0.17	3.4±0.13
Mean±S.E. ** : p<0.01 vs 基剤点眼群 (Mann-WhitneyのU検定)		