

【ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」とキサラタン点眼液0.005%(ファイザー株式会社)との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の眼圧の低下を指標とした薬理学的試験により検討した。

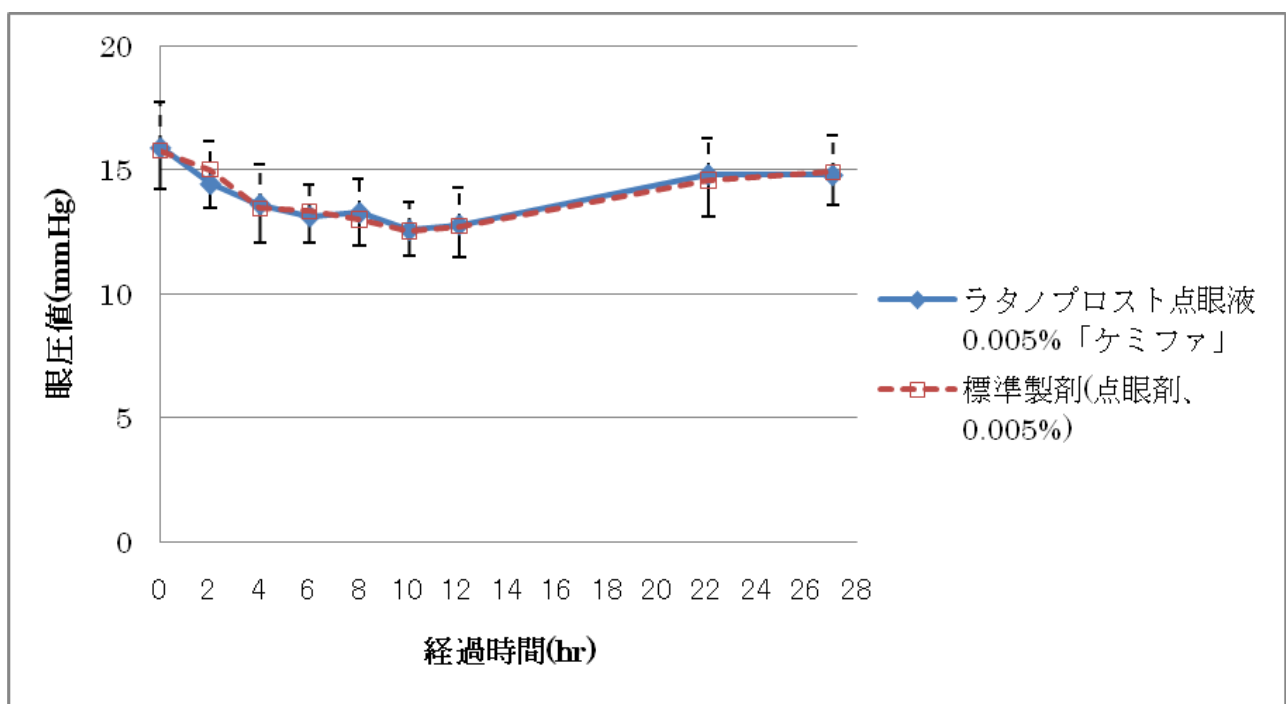
●試験方法

ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」とキサラタン点眼液0.005%(標準製剤)をクロスオーバー法によりそれぞれ1滴健康成人男性の両眼結膜嚢内に点眼して眼圧を測定し、眼圧値の測定を、投与前、投与2、4、6、8、10、12、22、及び27時間後に眼圧値の測定を実施した。

●試験結果

投与後の平均眼圧値推移及び、主要評価パラメータを図及び表に示す。

図：ラタノプロスト眼圧値推移



(n=19、mean±S.D.)

表：主要評価パラメータ

製品名	最低眼圧値 (mmHg)	眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg・hr)
ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」	12.09±1.04	374.62±31.42
標準製剤(点眼剤、0.005%)	12.04±0.98	373.29±29.06

(n=19、mean±S.D.)

※眼圧値並びに眼圧値-時間曲線下面積、最低眼圧値等のパラメータは、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。

●結果

得られた薬物動態パラメータ(最低眼圧値、眼圧値-時間曲線下面積)について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。

以上