

株式会社フェルゼンファーマ  
 札幌市中央区北10条西24丁目3番地  
 ロートニッテン株式会社  
 名古屋市南区桜本町40番地の2

## プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」 — 生物学的同等性試験 I —

### ラット実験的急性結膜浮腫に対する効果

#### 【試験薬剤】

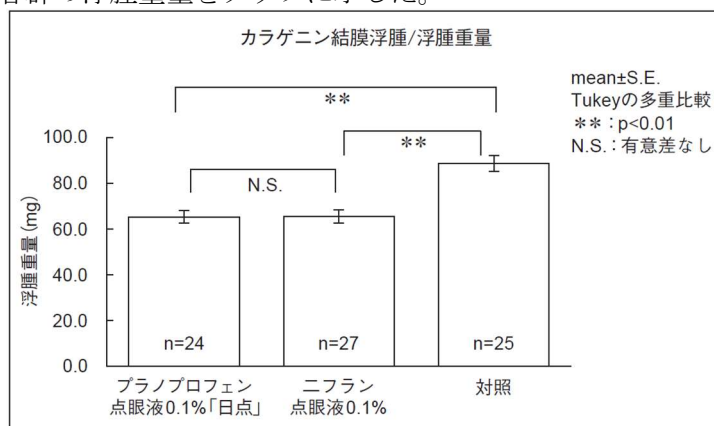
プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」（以下、本剤）  
 ニフラン点眼液0.1%  
 対照（本剤の基剤溶液）

#### 【試験方法】

起炎物質として1%カラゲニン・生理食塩溶液0.03mLをラットの上眼瞼結膜下に注射し、結膜浮腫を惹起させた。各試験薬剤は起炎剤投与の10分前及び5分前に各10 $\mu$ Lを両眼に点眼した。炎症惹起4時間後にラットを屠殺し、炎症部位の湿重量を測定した。  
 試験実施年月：1999年9月～1999年10月

#### 【試験結果】

各群の浮腫重量をグラフに示した。



本剤及びニフラン点眼液0.1%は、対照に対してカラゲニン結膜浮腫を有意に抑制し（ $p < 0.01$ ）、両製剤間に有意差は認められなかった。（Tukeyの多重比較）したがって、本剤とニフラン点眼液0.1%は生物学的同等性が認められた。

株式会社フェルゼンファーマ  
 札幌市中央区北10条西24丁目3番地  
 ロートニッテン株式会社  
 名古屋市南区桜本町40番地の2

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」  
 — 生物学的同等性試験Ⅱ —

ラットIgE結膜炎に対する効果

【試験薬剤】

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」（以下、本剤）  
 ニフラン点眼液0.1%  
 対照（本剤の基剤溶液）

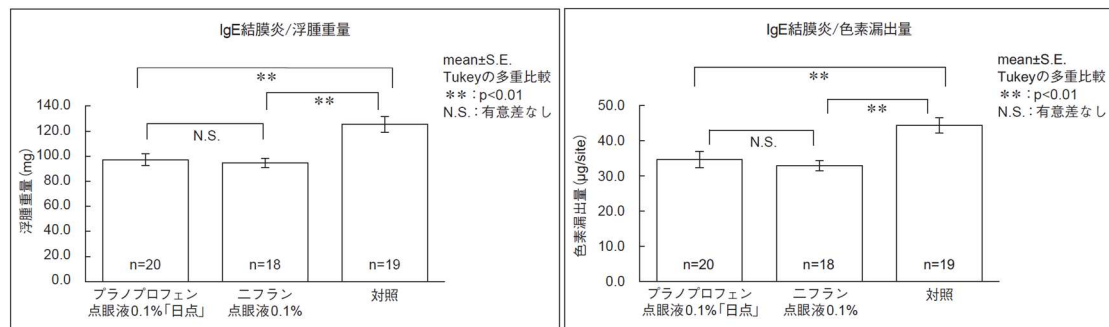
【試験方法】

抗EA（卵白アルブミン）ラット血清0.03mLをラットの上眼瞼結膜下に注射して受動感作した。48時間後に2%EA・生理食塩溶液と1%EB（エバンスブルー）・生理食塩溶液の等量混合液1.0mLを尾静脈内注射して結膜局所にアレルギー反応を惹起させた。各試験薬剤は、炎症惹起の10分前及び5分前に各10μLを両眼に点眼した。炎症惹起30分後にラットを屠殺し、結膜浮腫（色素漏出部位）を切り離し、その湿重量を測定した。さらに、この結膜浮腫を4mLのホルムアミド中で一夜放置して色素を抽出した。色素抽出液をろ過後、分光光度計にて吸光度（波長：625nm）を測定し、検量線より色素漏出量を算出した。

試験実施年月：2000年1月～2000年2月

【試験結果】

各群の浮腫重量及び色素漏出量をグラフに示した。



本剤及びニフラン点眼液0.1%は、浮腫重量及び色素漏出量を対照に対して有意に抑制し(p<0.01)、また、両製剤間に有意差は認められなかった。(Tukeyの多重比較)したがって、本剤とニフラン点眼液0.1%は生物学的同等性が認められた。