

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

ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」

— 生物学的同等性試験 —

【試験薬剤】

ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」（以下、本剤）
 キサラタン点眼液0.005%

【試験方法】

非遮蔽2群のクロスオーバー試験により本剤及びキサラタン点眼液0.005%を健康成人男子にそれぞれ1滴両眼に点眼し、眼圧値を測定した(n=24)。同一被験者の眼圧実測値から投与前の測定値を引いた眼圧変化値及び得られたパラメータ（最高眼圧変化量、眼圧下降一時間曲線下面積）を同等性の指標とし、統計解析により、パラメータ値の対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にある時、両剤は同等であると判定した。

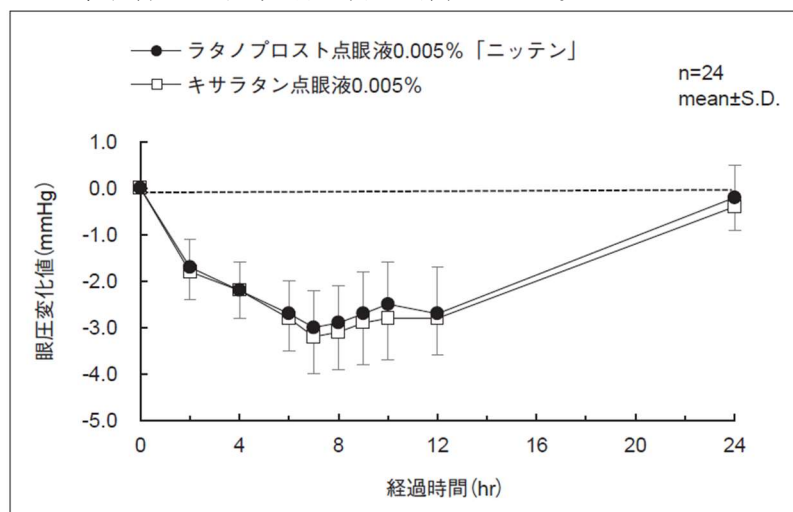
試験実施年月：2008年2月～2008年7月

【試験結果】

	最高眼圧変化量 (mmHg)	眼圧下降一時間曲線下面積 (mmHg・hr)
本剤	3.2±0.8	44.6±16.0
キサラタン点眼液0.005%	3.4±0.7	47.9±12.6

(mean±S. D. n=24)

統計解析を行った結果、最高眼圧変化量及び眼圧値一時間曲線下面積における90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、生物学的同等性の判定基準を満たしていたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。



眼圧変化値ならびに最高眼圧変化量、眼圧下降一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。