日医工株式会社 富山市総曲輪一丁目6番21 http://www.nichiiko.co.jp (販売元)
キョーリンリメディオ株式会社(製造販売元)

【クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」の生物学的同等性に関する資料】

ラット及びモルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原惹起による結膜部位の漏出色素量の抑制率を比較した。

クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」、標準製剤（点眼剤、2%）及び対照群としてクロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤をラットへは0.003mLずつ、モルモットへは0.005mLずつ、抗原惹起30分前、10分前及び直前の3回点眼し、漏出色素量についてStudent-t検定を行った結果、本剤及び標準製剤の漏出色素量は対照群と比較して有意な低値を示し、また本剤と標準製剤との間で分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

ラット

		漏出色素量(μg)	抑制率(%)	有意差判定
クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤(左眼)	36.05±9.05	－	－
	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」(右眼)	27.61±9.19	23.4	＊
標準製剤投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤(左眼)	35.11±8.88	－	－
	標準製剤(点眼剤、2%)(右眼)	27.58±6.32	21.5	＊

(Mean±S.D., n=15)　＊：p＜0.05 (Student-t検定)

分散分析

要因	平方和	自由度	不偏分散	分散比	棄却限界値
群	0.0072207	1	0.0072207	0.000116	4.196
残差	1743.0048	28	62.250172		
総和	1743.012	29	60.103863		

F (1, 28, 0.05) =4.196＞0.000116　従って有意差なし
検出力：1-β=0.726　、最少検出差：⊿=0.214

モルモット

		漏出色素量(μg)	抑制率(%)	有意差判定
クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤(左眼)	1.42±0.33	－	－
	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」(右眼)	1.06±0.30	25.7	＊＊
標準製剤投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤(左眼)	1.57±0.39	－	－
	標準製剤(点眼剤、2%)(右眼)	1.15±0.32	26.8	＊＊

(Mean±S.D., n=15)　＊＊：p＜0.01 (Student-t検定)

分散分析

要因	平方和	自由度	不偏分散	分散比	棄却限界値
群	0.0671523	1	0.0671523	0.708786	4.196
残差	2.6527922	28	0.0947426		
総和	2.7199445	29	0.0937912		

F (1, 28, 0.05) =4.196＞0.708786　従って有意差なし
検出力：1-β=0.786　、最少検出差：⊿=0.218

(2018年6月)
(販売名変更に伴う改訂)