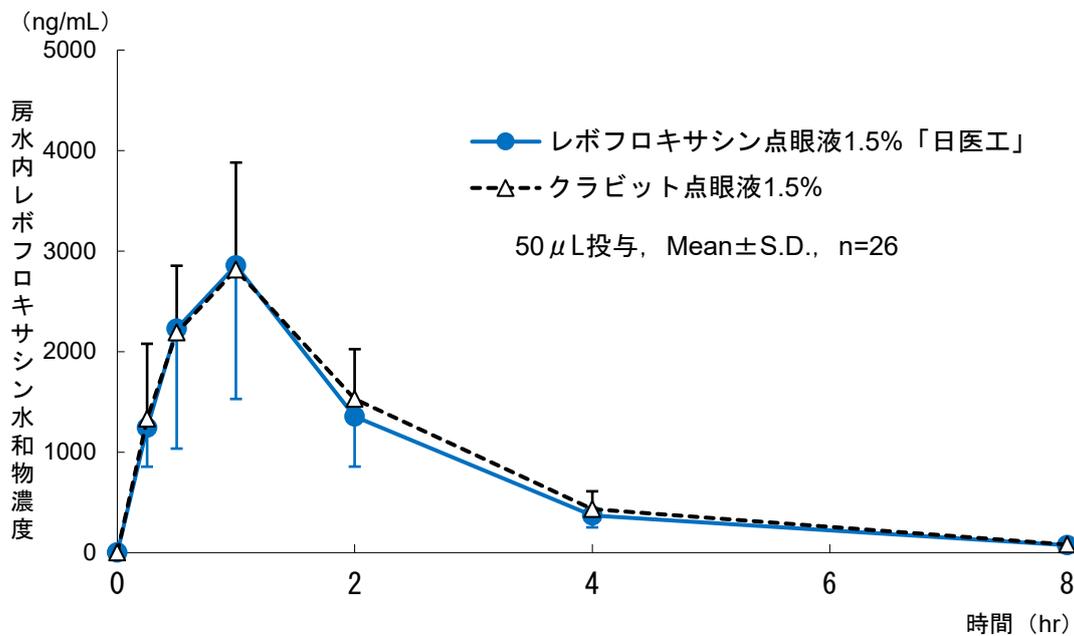


生物学的同等性試験（動物）

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」

◇ウサギ眼組織内薬物移行動態

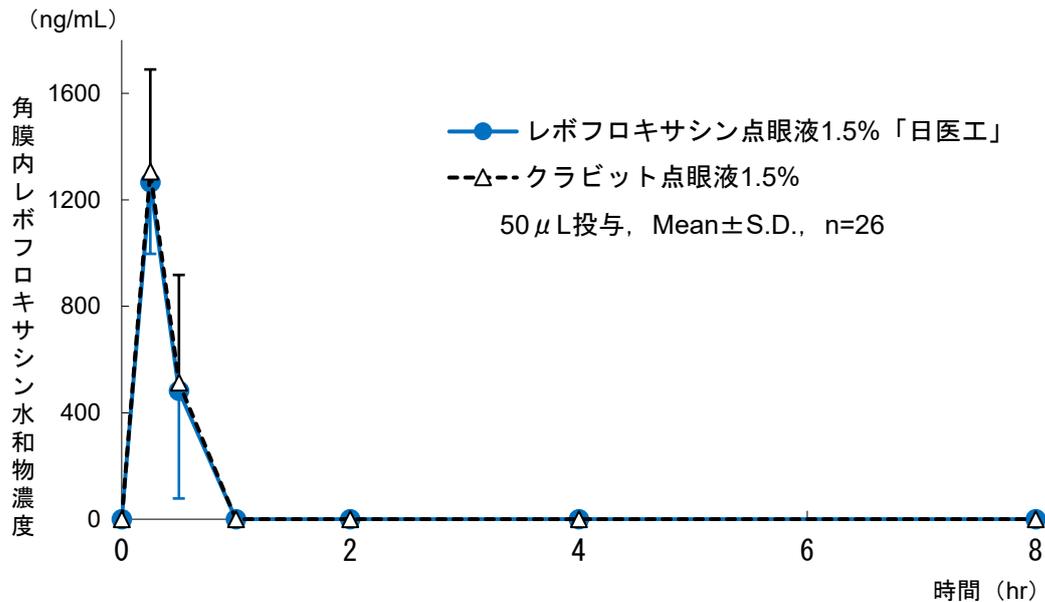
ウサギにおける眼組織内移行を検討し、統計解析を行った結果、レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」とクラビット点眼液 1.5%との生物学的同等性が確認された。



<眼房水内レボフロキサシン水和物濃度> (判定パラメータ)

	AUC ₀₋₈ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」	6573.26 \pm 1183.60	3336.24 \pm 1329.40
クラビット点眼液 1.5%	7024.27 \pm 1095.34	3062.92 \pm 947.59

(50 μ L投与, Mean \pm S.D., n=26)



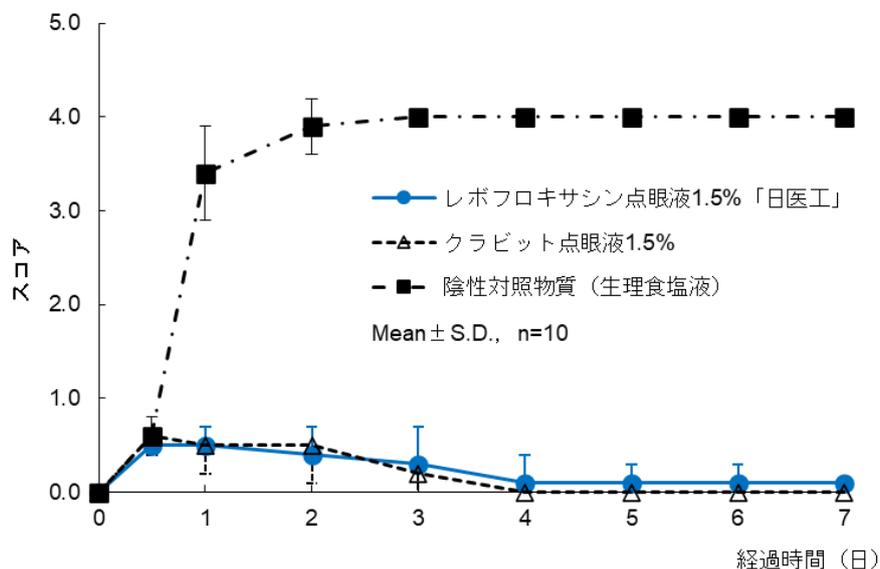
<角膜内レボフロキサシン水和物濃度> (参考パラメータ)

	AUC ₀₋₈ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」	497.18 \pm 155.06	1265.42 \pm 268.51
クラビット点眼液 1.5%	519.29 \pm 162.89	1316.90 \pm 377.00

(50 μ L投与, Mean \pm S.D., n=26)

◇実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

緑膿菌を接種したウサギに対し、レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」及びクラビット点眼液 1.5%それぞれ 50 μ L (レボフロキサシン水和物として 0.75mg) を菌接種日は 2 回、翌日から 2 日間は 3 回/日点眼投与を行い、菌接種日から 7 日目までの角膜混濁のスコア評価並びに 7 日目の角膜より緑膿菌の分離培養を行った。その結果、レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」及びクラビット点眼液 1.5%は、いずれも角膜混濁の増加を著明に抑制し、その治療効果に有意差が認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された



レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」