

フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」28噴霧用

フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」56噴霧用

生物学的同等性試験
(動物試験)

—感作モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応に対する鼻腔抵抗の上昇—

『フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」28・56噴霧用』(平成24年6月1日薬価収載)は、『フルチカゾン点鼻液50 μ g「テイコク」28・56噴霧用』の販売名(屋号)変更品です。

販 売 元 : 日医工株式会社

製造販売元 : 日医工ファーマ株式会社

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「テイコク」 生物学的同等性試験

—感作モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応に対する鼻腔抵抗の上昇—

本品は、点鼻という外用剤に該当するため、動物を用いた薬効薬理試験にて標準品との同等性を証明した。

(1) 目的

弊社プロピオン酸フルチカゾン製剤を点鼻投与し、モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応に対する作用について、鼻腔抵抗の上昇を指標に、標準製剤(1回噴霧中 50 μ g)との生物学的同等性を検証する。

(2) 試験期間

2005年1月18日～2005年3月7日

(3) 使用動物

Std:Hartley系モルモット (n = 10)

(4) 投与群

	投与容量	投与量
1) 被験製剤 (本品)	40 μ L	20.4 μ g
2) 対照製剤 (標準製剤)	40 μ L	20.4 μ g
3) 被験製剤基剤 (プラセボ)	40 μ L	0
4) 陰性対照物質 (生食)	40 μ L	0

(5) 試験方法

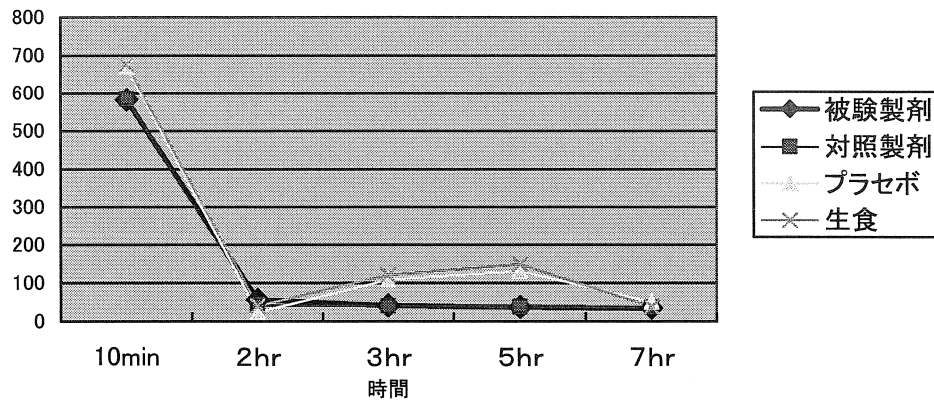
感作・誘発 60 分前に、各群を鼻腔内に投与し、感作・誘発前、10 分後、2、3、5 及び 7 時間後に鼻腔抵抗を測定した。

(6) 結果

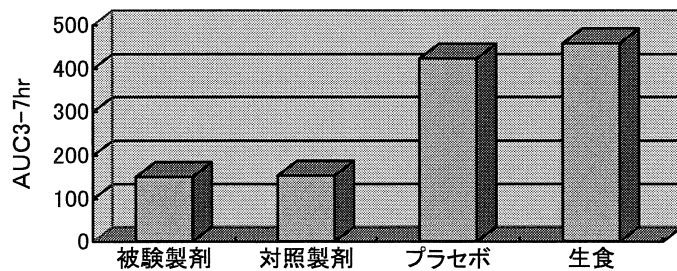
投与群	動物数	項目	% 鼻腔抵抗増加率					AUC _{3-7hr} (%・hr)
			10min	2hr	3hr	5hr	7hr	
被験製剤	n = 10	Mean	581.6	56.4	* 41.2	* 37.5	34.3	* 150.4
		S.E.	110.2	13.1	3.1	1.9	6.7	7.7
対照製剤	n = 10	Mean	584.3	42.5	* 39.5	* 38.3	36.7	* 152.9
		S.E.	36.0	13.9	6.7	3.2	6.1	7.0
プラセボ	n = 10	Mean	668.5	23.8	109.0	131.6	50.9	423.1
		S.E.	62.4	9.7	14.7	21.6	14.8	49.5
生食	n = 10	Mean	676.8	40.3	121.1	148.8	39.0	457.7
		S.E.	78.4	20.1	19.5	27.6	10.5	73.2

* p < 0.01

% 鼻腔抵抗増加率



鼻腔抵抗増加率のAUC_{3-7hr}



(7) 考察

- 被験製剤群及び対照製剤群とも、抗原誘発 3 及び 5 時間後の鼻腔抵抗の増加率は、プラセボ群と比較して有意な低値 ($p < 0.01$) を示し、遅発型の鼻腔抵抗増加に対する抑制作用が認められた。
- 被験製剤群と対照製剤群の平均値を統計学的に解析した結果、90%信頼区間は生物学的同等性の基準内であった。

以上のことから、被験製剤(本品)と対照製剤(標準製剤)は、感作モルモットの抗原誘発遅発型鼻閉を抑制し、その作用は生物学的に同等と推察された。

フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」28噴霧用

フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」56噴霧用

生物学的同等性試験
(動物試験)

—感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進に対する鼻粘膜の血管透過性—

『フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」28・56噴霧用』(平成24年6月1日薬価収載)は、『フルチカゾン点鼻液50 μ g「テイコク」28・56噴霧用』の販売名(屋号)変更品です。

販 売 元 : 日医工株式会社

製造販売元 : 日医工ファーマ株式会社

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「テイコク」 生物学的同等性試験

— 感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進に対する鼻粘膜の血管透過性 —

本品は、点鼻という外用剤に該当するため、動物を用いた薬効薬理試験にて標準品との同等性を証明した。

(1) 目的

弊社プロピオン酸フルチカゾン製剤を点鼻投与し、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進に対する作用について、鼻粘膜の血管透過性を指標に、標準製剤(1回噴霧中50 μ g)との生物学的同等性を検証する。

(2) 試験期間

2005年1月11日～2005年3月7日

(3) 使用動物

Std:Hartley 系モルモット (n = 12)

(4) 投与群

	投与容量	投与量
1) 被験製剤 (本品)	40 μ L	20.4 μ g
2) 対照製剤 (標準製剤)	40 μ L	20.4 μ g
3) 被験製剤基剤 (プラセボ)	40 μ L	0
4) 陰性対照物質 (生食)	40 μ L	0

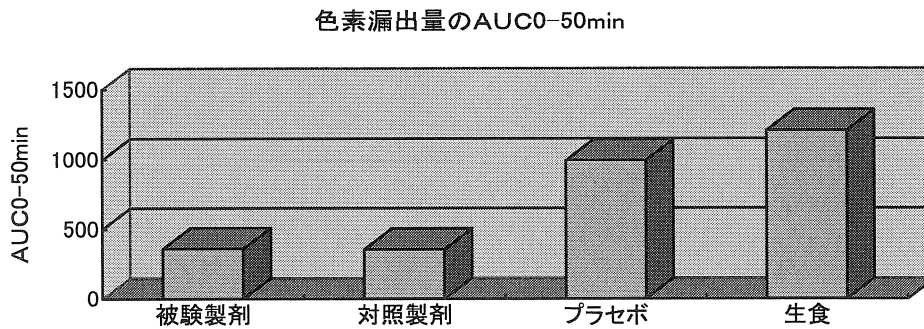
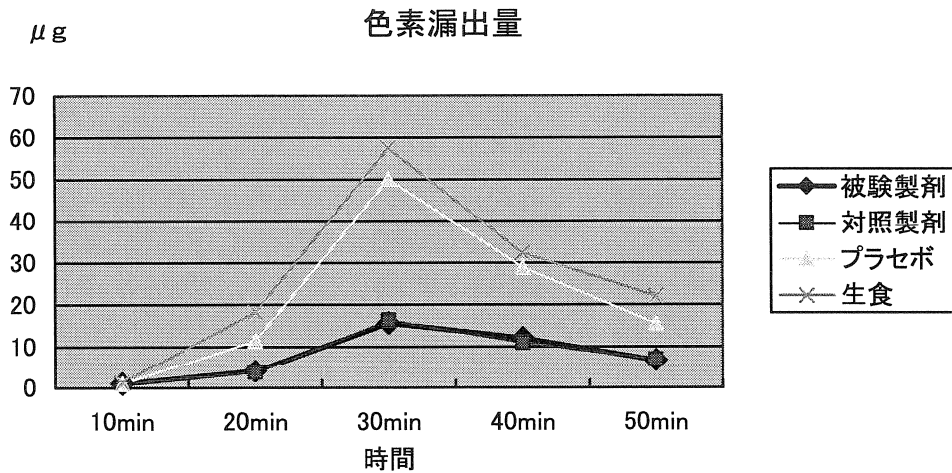
(5) 試験方法

感作・誘発 60分前に、各群を鼻腔内に投与し、感作・誘発前、10分、20分、30分、40分及び50分後に色素漏出量を測定した。

(6) 結果

投与群	動物数	項目	色素漏出量 (μ g)					AUC _{0-50min} (μ g \cdot hr)
			10min	20min	30min	40min	50min	
被験製剤	n = 12	Mean	0.96	4.03	* 15.63	* 12.04	* 6.64	* 359.8
		S.E.	0.19	0.87	1.72	1.05	0.68	25.9
対照製剤	n = 12	Mean	1.03	3.70	* 16.28	* 10.97	* 6.86	* 354.1
		S.E.	0.21	0.67	1.30	1.41	0.94	27.1
プラセボ	n = 12	Mean	0.93	11.40	50.06	28.97	15.53	991.2
		S.E.	0.19	3.43	6.26	3.43	2.19	114.1
生食	n = 12	Mean	1.31	18.29	57.60	32.36	22.12	1206.1
		S.E.	0.27	4.71	7.78	5.38	3.13	163.1

* p < 0.01



(7) 考察

- 被験製剤群及び対照製剤群とも、抗原誘発 20、30、40 及び 50 分後の色素漏出量は、生食及びプラセボ群と比較して有意な低値 ($p < 0.01$) を示し、鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用が認められた。
- 被験製剤群と対照製剤群の平均値を統計学的に解析した結果、90%信頼区間は生物学的同等性の基準内であった。

以上のことから、被験製剤(本品)と対照製剤(標準製剤)は、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜血管透過性亢進に対し、同程度の抑制を示し、その作用は生物学的に同等と推察された。