

生物学的同等性試験 [薬効薬理]

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」

1. 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、試験製剤又は標準製剤で前房水を置換後、前房深度を指標として前房形成作用を評価した。前房深度について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。また、両剤は共にコントロール群に対して有意な前房形成作用が認められた。

(平均±標準偏差, 各 n=6)

	投与量* (mg/眼)	前房深度 (mm)
試験製剤 (眼粘弾剤、1%)	2	1.60±0.20
標準製剤 (眼粘弾剤、1%)	2	1.56±0.25

*ヒアルロン酸ナトリウムとしての投与量

2. 角膜内皮保護作用

ウサギ摘出角膜内皮に試験製剤又は標準製剤を滴下し、眼内レンズ等速回転負荷に対する角膜内皮保護作用を全細胞数に対する正常細胞数の比率（細胞保護率）を指標として評価した。細胞保護率について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。また、両剤は共にコントロール群に対して有意な角膜内皮保護作用が認められた。

(平均±標準偏差, 各 n=8)

	投与量* (mg/眼)	細胞保護率 (%)
試験製剤 (眼粘弾剤、1%)	2	78.5±10.1
標準製剤 (眼粘弾剤、1%)	2	78.5±10.0

*ヒアルロン酸ナトリウムとしての投与量