

【セキトン点眼液 0.05%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色素漏出の抑制率を比較した。

セキトン点眼液 0.05%、標準製剤（点眼剤、0.05%）及び対照群としてセキトン点眼液 0.05%基剤の投与（点眼）による色素濃度について、Tukey の多重比較検定を行った結果、セキトン点眼液 0.05%及び標準製剤の平均抑制率は対照群と比較して有意な高値を示し、また両製剤間において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。

投与動物 投与薬剤	色素漏出抑制率 (%)	
	ラット	モルモット
セキトン点眼液 0.05% 基剤	1.1 ± 4.2	0.9 ± 9.5
セキトン点眼液 0.05%	64.8 ± 6.9 **	50.3 ± 5.1 **
標準製剤（点眼剤、0.05%）	61.1 ± 3.3 **	46.6 ± 5.9 **

（結膜 PCA 反応を用いた IgE 結膜炎モデル、Mean ± S.E. , n = 10）

**：基剤投与群との有意差（P < 0.01）