アイラミド配合懸濁性点眼液

CTD 第 2 部 CTD の概要（サマリー）

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.5 薬物動態試験概要表

千寿製薬株式会社

目 次

2.6.5 薬物動態試験概要表 3
2.6.5.1 薬物動態試験：一覧表 3
2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験 4
2.6.5.3 薬物動態試験：吸収 5
2.6.5.3.1 血漿及び血液 5
2.6.5.3.2 房水 6
2.6.5.4 薬物動態試験：分布 7
2.6.5.5 薬物動態試験：代謝 7
2.6.5.6 薬物動態試験：排泄 7
2.6.5.7 薬物動態試験：薬物動態学的薬物相互作用 7
2.6.5.8 薬物動態試験：その他 7

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5.1 薬物動態試験：一覧表

試験の種類	試験系	投与方法	試験実施施設	試験番号	CTD における記載箇所
吸収					
単回投与	有色ウサギ (雄)	点眼	千寿製薬株式会社	A[redacted]113	4.2.2.2-1

2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験

動物種	試料	前処理	測定法	分析対象	定量範囲	試験番号	CTD における記載箇所
ウサギ	血漿	固相抽出	LC/MS/MS	ブリモニジン	2−1000 pg/mL	[redacted]	4.2.2.1-1
	血液	固相抽出	HPLC	ブリンゾラミド	0.1−10 µg/mL	[redacted]	4.2.2.1-2
	房水	なし	LC/MS/MS	ブリモニジン	0.04−40 ng/mL	[redacted]	4.2.2.1-3
				ブリンゾラミド	0.5−500 ng/mL		

2.6.5.3 薬物動態試験：吸収

2.6.5.3.1 血漿及び血液

動物種/系統	ウサギ/Dutch		投与量 (µL/eye)	30	
動物数・性別 (M/F)	4M		試料	血漿（ブリモニジン）、血液（ブリンゾラミド）	
給餌	非絶食		測定対象物質	ブリモニジン、ブリンゾラミド	
投与薬物	ブリモニジン酒石酸塩、ブリンゾラミド		測定法	LC/MS/MS（ブリモニジン）、HPLC（ブリンゾラミド）	
投与形態	点眼剤		測定時間	投与後 0.5、1、2、4、6、12 及び 24 h（ブリモニジン） 投与後 1、6、24、72、168、336 及び 672 h（ブリンゾラミド）	
製剤	0.1% BMD/1% BZM、0.1% BMD、1% BZM		CTD における記載箇所	4.2.2.2-1	
投与方法	片眼に単回点眼投与		試験番号	A [redacted]113	
結果	ブリモニジン		結果	ブリンゾラミド	
群 薬物動態パラメータ	0.1% BMD/1% BZM	0.1% BMD	群 薬物動態パラメータ	0.1% BMD/1% BZM	1% BZM
T_{max} (h)	0.500±0.000	0.500±0.000	T_{max} (h)	24.0±0.0	24.0±0.0
C_{max} (pg/mL)	1020±180	1420±160	C_{max} (µg/mL)	1.77±0.20	1.62±0.36
AUC_{0-6} (pg·h/mL)	1140±130	1420±180	AUC_{0-672} (µg·h/mL)	668±34	589±101

数値は平均値±標準偏差で表示（n=3-4）

2.6.5.3.2 房水

動物種/系統	ウサギ/Dutch		投与量 (μL/eye)	30	
動物数・性別 (M/F)	4M		試料	房水	
給餌	非絶食		測定対象物質	ブリモニジン、ブリンゾラミド	
投与薬物	ブリモニジン酒石酸塩、ブリンゾラミド		測定法	LC/MS/MS	
投与形態	点眼剤		測定時間	投与後 0.25、0.5、1、2、4 及び 6 h	
製剤	0.1% BMD/1% BZM、0.1% BMD、1% BZM		CTD における記載箇所	4.2.2.2-1	
投与方法	片眼に 0.1% BMD/1% BZM、反対眼にそれ以外を単回点眼投与		試験番号	A[redacted]113	
結果	ブリモニジン		結果	ブリンゾラミド	
群 / 薬物動態パラメータ	0.1% BMD/1% BZM	0.1% BMD	群 / 薬物動態パラメータ	0.1% BMD/1% BZM	1% BZM
T_{max} (h)	0.50	1.0	T_{max} (h)	1.0	1.0
C_{max} (ng/mL)	481±189	472±359	C_{max} (ng/mL)	671±232	1100±310
$AUC_{0\text{-}6}$ (ng·h/mL)	862±101	748±145	$AUC_{0\text{-}6}$ (ng·h/mL)	2400±190	2630±190

C_{max} は平均値±標準偏差、$AUC_{0\text{-}6}$ は平均値±標準誤差で表示（n=4 eyes）

2.6.5.4 薬物動態試験：分布

2.6.5.5 薬物動態試験：代謝

2.6.5.6 薬物動態試験：排泄

2.6.5.7 薬物動態試験：薬物動態学的薬物相互作用

2.6.5.8 薬物動態試験：その他

以上、該当資料なし