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）

2.7 臨床概要

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

千寿製薬株式会社

目 次

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法 3
2.7.1.1 背景及び概観 3
2.7.1.2 個々の試験結果の要約 3
2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析 3
2.7.1.4 付録 3

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

2.7.1.1 背景及び概観

0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合懸濁性点眼剤の開発にあたり、生物薬剤学的な試験は実施していない。

健康成人を対象として実施した第 I 相試験（1-01 試験）において、血漿中ブリモニジン及び血液中ブリンゾラミド濃度を測定した。原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症を対象として実施した第 III 相試験（3-03 試験）において、血液中ブリンゾラミド濃度を測定した。血漿中ブリモニジン及び血液中ブリンゾラミド濃度測定のために、それぞれの高速液体クロマトグラフィー／タンデム質量分析法による分析法を確立し、バリデーションを実施した。定量下限値は、血漿中ブリモニジン濃度が 2 pg/mL、血液中ブリンゾラミド濃度が 2 ng/mL であった（CTD 5.3.1.4-1 及び 5.3.1.4-2）

2.7.1.2 個々の試験結果の要約

生物薬剤学的な試験はしていない。

2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析

生物薬剤学的な試験はしていない。

2.7.1.4 付録

該当資料なし。