

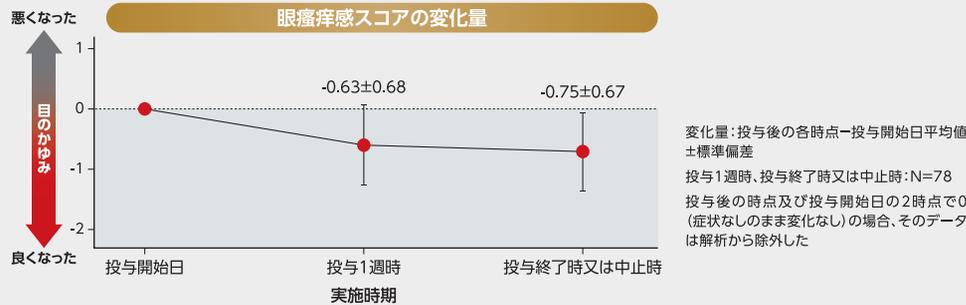
》 試験概要

〈対象〉 軽症又は中等症のアレルギー性結膜炎(花粉症を含む)患者78例
 〈方法〉 両眼に1回1~2滴、1日4回(朝、昼、夕、夜)にロートアルガードクリニカルショットを14日間点眼
 〈期間〉 2017年3月~2017年6月

》 結果1

(主要評価項目)

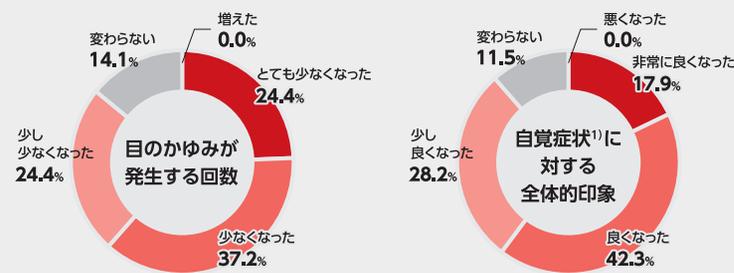
■ 眼癢痒感スコアの変化量の推移:平均値±標準偏差



》 結果2

(副次評価項目)

■ 投与終了時又は中止時の被験者の印象(症状がある場合のみ5段階で算出)

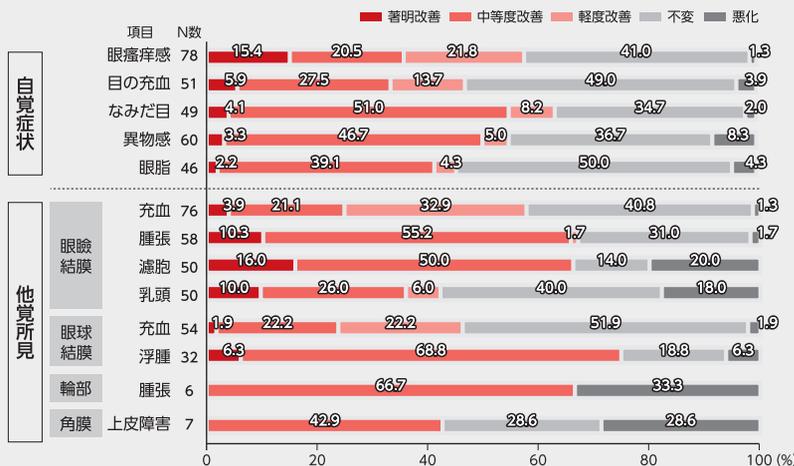


■ 投与終了時又は中止時の全般改善度[自覚症状¹⁾及び他覚所見²⁾の全症状(5段階で算出)]



■ 投与終了時又は中止時の症状別改善度

[自覚症状¹⁾及び他覚所見²⁾の各項目[(症状がある場合のみ5段階で算出)]



※眼瞼結膜の巨大乳頭ならびに輪部のTrantas斑が見られた被験者はいなかった

■ 投与終了時又は中止時の自覚症状¹⁾スコアの変化量

症状がある場合のみ、重症度を4段階で判定・スコア化し(重度:3点、中等度:2点、軽度:1点、なし:0点)、下記項目を算出した

項目	N数	投与開始日からのスコアの変化量(平均値±標準偏差)	
全自覚症状(合計)	78	-2.26±2.13	
各自覚症状	目の充血	71	-0.39±0.58
	なみだ目	62	-0.55±0.59
	異物感	69	-0.43±0.60
	眼脂	60	-0.43±0.51

■ 投与終了時又は中止時の他覚所見²⁾スコアの変化量

症状がある場合のみ、重症度を4段階で判定・スコア化し(高度:3点、中等度:2点、軽度:1点、なし:0点)、下記項目を算出した

項目	N数	投与開始日からのスコアの変化量(平均値±標準偏差)	
全他覚所見(合計)	78	-2.5±1.9	
眼瞼結膜	充血	76	-0.6±0.6
	腫張	58	-0.8±0.7
	濾胞	50	-0.7±1.2
	乳頭	50	-0.3±0.9
眼球結膜	充血	54	-0.5±0.6
	浮腫	32	-0.8±0.7
輪部	腫張	6	-0.3±1.0
	角膜 上皮障害	7	-0.1±0.9

※眼瞼結膜の巨大乳頭及び輪部のTrantas斑が認められた被験者はいなかった

- 1) 眼癢痒感、目の充血、なみだ目、異物感、眼脂
- 2) 眼瞼結膜充血、眼瞼結膜腫張、眼瞼結膜濾胞、眼瞼結膜乳頭、眼瞼結膜巨大乳頭、眼球結膜充血、眼球結膜浮腫、輪部 Trantas斑、輪部腫張、角膜上皮障害

》 安全性

本試験では重篤な有害事象又は中止に至った有害事象は発現しなかった。
 副作用は78例中6例に計12件発現した(7.7%)。〈内訳は投与部位刺激感が4例8件(5.1%)、投与部位そう痒感が2例4件(2.6%)〉

出典:ロートアルガードクリニカルショット 医薬品製造販売承認申請資料

(小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計しても必ずしも100とはならない)