

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」は、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを主薬とする外用合成副腎皮質ホルモン剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。4種類の製剤を健康成人男子の左右上背部に塗布し、比較検討した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子20名

(2)試験薬剤

試験製剤(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」)、標準製剤(先発製剤軟膏、0.05%)、試験製剤基剤(以下、基剤)、日本薬局方 白色ワセリン

(3)試験方法

4種類の試験薬剤(試験製剤、標準製剤、基剤及び日局 白色ワセリン)を被験者の左右上背部にパッチ・ユニットを用い、密封包帯法により4時間塗布した。除去後2時間、4時間及び6時間の皮膚蒼白度判定の結果を集計し、試験製剤と標準製剤の(±)以上の症例数及び(+)以上の評価を行った。

(4)投与方法

20mgを密封包帯法により4時間塗布した。

(5)観察時点

パッチ・ユニット除去後2、4及び6時間

(6)判定基準

皮膚科医師による目視判定

| 皮膚状態 | 蒼白度の判定 |
|----------|--------|
| 反応なし | — |
| 微弱な蒼白現象 | ± |
| 明らかな蒼白現象 | + |
| 著しい蒼白現象 | ++ |

3.試験結果

本試験におけるパッチ・ユニット除去後2時間、4時間及び6時間の各時点における試験製剤、標準製剤、基剤及び白色ワセリンの判定結果を表1～3に示した。

パッチ・ユニット除去後2時間、4時間及び6時間における蒼白度の反応が(±)以上の症例数は、試験製剤及び標準製剤では全ての時点20例、基剤では除去後2時間及び4時間でそれぞれ1例、白色ワセリンでは除去後2時間で1例であった。また(+)以上の症例数では、除去後2時間が試験製剤17例、標準製剤9例、除去後4時間がそれぞれ18例、13例、除去後6時間がそれぞれ16例、13例、基剤及び白色ワセリンでは全ての時点で0例であった。

表1 パッチ・ユニット除去後2時間における皮膚蒼白度（単位は症例数）

| 薬剤名 | － | ± | + | ++ | 合計 | ±以上 | +以上 |
|-----------|----|----|----|----|----|-----|-----|
| 試験製剤 | 0 | 3 | 11 | 6 | 20 | 20 | 17 |
| 基剤 | 19 | 1 | 0 | 0 | 20 | 1 | 0 |
| 標準製剤 | 0 | 11 | 7 | 2 | 20 | 20 | 9 |
| 日局 白色ワセリン | 19 | 1 | 0 | 0 | 20 | 1 | 0 |

| 薬剤名 | － | ± | + | ++ | 合計 | ±以上 | +以上 |
|-----------|----|---|----|----|----|-----|-----|
| 試験製剤 | 0 | 2 | 14 | 4 | 20 | 20 | 18 |
| 基剤 | 19 | 1 | 0 | 0 | 20 | 1 | 0 |
| 標準製剤 | 0 | 7 | 10 | 3 | 20 | 20 | 13 |
| 日局 白色ワセリン | 20 | 0 | 0 | 0 | 20 | 0 | 0 |

表2 パッチ・ユニット除去後4時間における皮膚蒼白度（単位は症例数）

表3 パッチ・ユニット除去後6時間における皮膚蒼白度（単位は症例数）

| 薬剤名 | － | ± | + | ++ | 合計 | ±以上 | +以上 |
|-----------|----|---|----|----|----|-----|-----|
| 試験製剤 | 0 | 4 | 11 | 5 | 20 | 20 | 16 |
| 基剤 | 20 | 0 | 0 | 0 | 20 | 0 | 0 |
| 標準製剤 | 0 | 7 | 10 | 3 | 20 | 20 | 13 |
| 日局 白色ワセリン | 20 | 0 | 0 | 0 | 20 | 0 | 0 |

4.結論

以上のことから、蒼白度判定が(±)以上の例数は、試験製剤(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」と標準製剤(先発製剤)では同数であり、いずれの時点においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成23年4月