クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」の生物学的同等性試験成績

発　　売：日本ジェネリック株式会社
製造販売：前田薬品工業株式会社

要約

薬理効果を検討するために、慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験（綿球法）を実施した結果、標準製剤デルモベート軟膏 0.05%及び試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。肉芽腫量について、有意差検定（$p < 0.05$）を行った結果、試験製剤は、無処置群及び試験製剤基剤群に比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。以上のことから、慢性炎症モデルにおいて、標準製剤と試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。

Ⅰ．ラット肉芽増殖抑制試験（綿球法）

（1） 試験方法

実験動物：Wistar 系雄性ラット

試験薬剤：

1) 試験製剤
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」
（前田薬品工業株式会社、クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有、軟膏剤）

2) 標準製剤
（先発医薬品、クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有、軟膏剤）

3) 陰性対照
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」の基剤

試験方法：左右の大腿付根皮下に綿球を 1 個ずつ埋め込み、7 日目に綿球及びそれを包む肉芽組織を摘出し、埋め込み前綿球と摘出後乾燥綿球との質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後から 1 日 1 回 6 日間、100mｇを左右埋め込み部に塗布した。

（２）結果

試験製剤及び標準製剤は、いずれも著明な肉芽増殖抑制作用を示し、試験製剤と標準製剤との比較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。各群の肉芽腫量の平均値及び標準誤差を表１に、無処置群に対する肉芽増殖抑制率を図１に示した。

表１　各群の肉芽腫量（mg、n＝10）

項　目	無処置	基剤	試験製剤	標準製剤
平均値	77.43	84.65	38.95　*,#	34.37　*
標準誤差	6.65	4.90	2.09	2.19

＊：無処置群に比較して有意（p<0.05、ｔ検定）

＃：基剤群に比較して有意（p<0.05、ｔ検定）

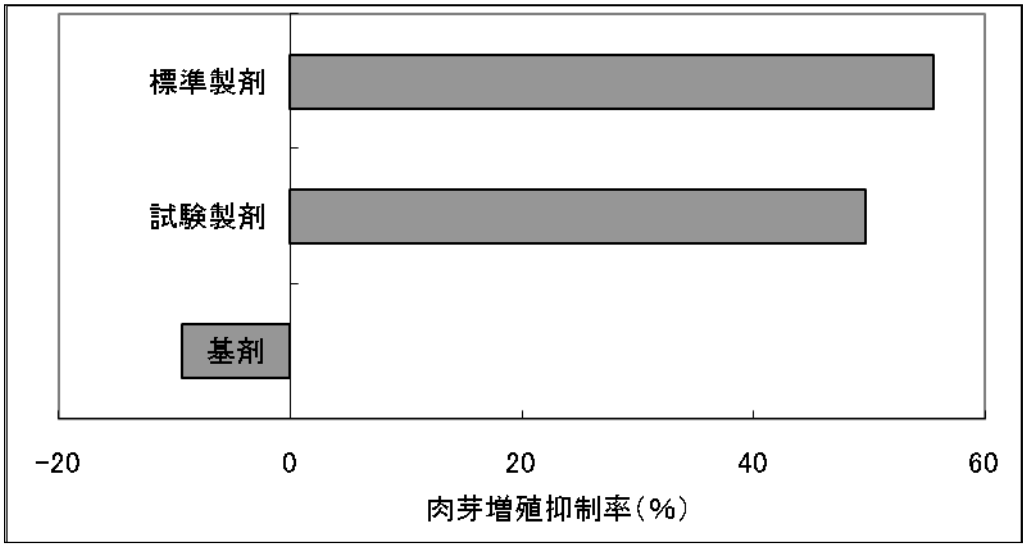

図１　無処置群に対する肉芽増殖抑制率（%、平均値、n＝10）

以上