

ケトコナゾールクリーム2%「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ケトコナゾールクリーム2%「JG」は、ケトコナゾールを主薬とする外用抗真菌剤である。今回、モルモットの実験的白癬菌感染モデルおよびカンジダ菌感染モデルを用い、ニゾラールクリーム2%との同等性を検証した。

2. 試験方法

①白癬菌感染モデル

8週齢の雄性モルモット背部皮膚に *Trichophyton mentagrophytes* 菌液を接種し実験的白癬菌感染モデルを作製した。菌接種後3日目よりケトコナゾールクリーム2%「JG」、ケトコナゾールクリーム2%「JG」基剤またはニゾラールクリーム2%をそれぞれ1日1回14日間塗布した(菌接種後3日目から16日目まで)。

菌接種翌日から症状の観察を行い病変スコアに基づき評価した(観察は菌接種後1日目から17日目まで)。

病変スコアの評価基準

0	局所病変が全く認められない状態
1	数個の小紅斑または紅斑性小丘疹が島状に散在するか、または病変が改善に向かって新しい体毛の発育がみられる状態
2	紅斑性病変が局所全面に広がり、表皮の剥離を伴う状態
3	局所の一部に強い発赤、腫脹等の炎症症状がみられ鱗屑が豊富に形成される状態
4	肥厚した痂皮の形成により、局所全面が覆われる状態

②カンジダ菌感染モデル

8週齢の雌性モルモット背部皮膚に *Candida albicans* 菌液を接種し実験的カンジダ菌感染モデルを作製した。菌接種後5日目よりケトコナゾールクリーム2%「JG」、ケトコナゾールクリーム2%「JG」基剤またはニゾラールクリーム2%をそれぞれ1日1回3日間塗布した(菌接種後5日目から7日目まで)。

塗布終了後1日休薬期間とし、菌接種後9日目に感染部位を採取し培養後、生菌数を算出した。

3. 試験結果

①白癬菌感染モデル

ケトコナゾールクリーム2%「JG」群は菌接種後6日目(薬剤塗布後3日目)で無処置群に対し、9日目以降は無処置群ならびにケトコナゾールクリーム2%「JG」基剤群に対して病変スコアの有意な低下が認められた。また、ニゾラールクリーム2%群に対して有意差は認められなかった。

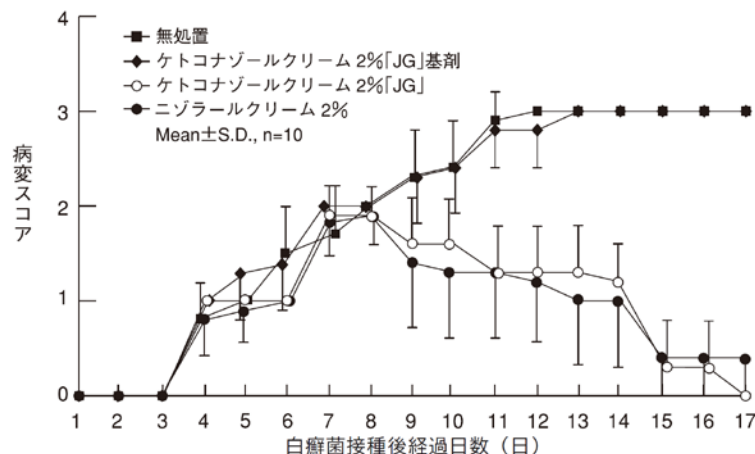


図1 モルモットの実験的白癬菌感染モデルにおける症状の推移

②カンジダ菌感染モデル

ケトコナゾールクリーム2%「JG」群 (2.0×10^2 CFU) は、無処置群 (106.7×10^2 CFU) およびケトコナゾールクリーム2%「JG」基剤群 (35.0×10^2 CFU) に対し有意な生菌数の低下が認められ、ニゾラールクリーム2%群 (0.1×10^2 CFU) に対して有意差が認められなかった。

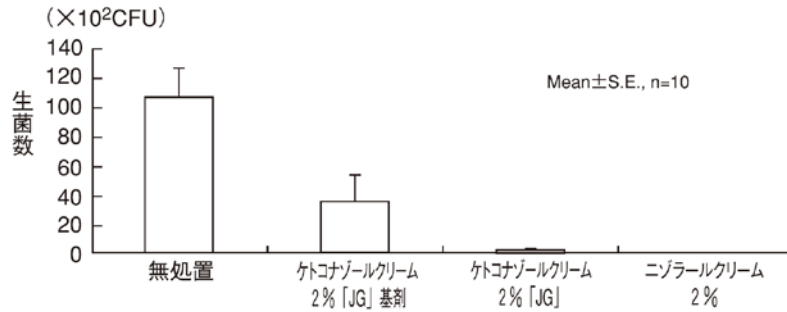


図2 モルモットの実験的カンジダ菌感染モデルにおける感染部位当たりの生菌数

4. 結論

モルモットの実験的白癬菌感染モデルを用いた病変部位の症状およびモルモットの実験的カンジダ菌感染モデルを用いた感染部位の生菌数で評価を行った結果、ケトコナゾールクリーム2%「JG」とニゾラールクリーム2%の生物学的同等性が確認された。

2023年11月

002