

ケトコナゾールローション2%「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ケトコナゾールローション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、標準製剤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ローション2%「JG」、ケトコナゾールローション2%「JG」基剤またはニゾラルクリーム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ローション2%「JG」、ケトコナゾールローション2%「JG」基剤またはニゾラルローション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

ケトコナゾールローション2%「JG」群は菌接種後9日目(薬剤塗布後6日目)以降、無処置群およびケトコナゾールローション2%「JG」基剤群に対し病変スコアの有意な低下が認められた。また、ニゾラルクリーム2%群に対して有意差は認められなかった。

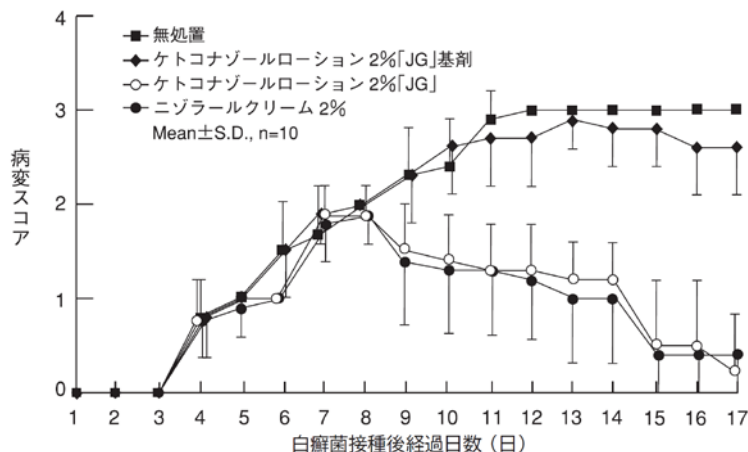


図1 モルモットの実験的白癬菌感染モデルにおける症状の推移

②カンジダ菌感染モデル

ケトコナゾールローション2%「JG」群 (0.7×10^2 CFU)は、無処置群 (36.9×10^2 CFU)およびケトコナゾールローション2%「JG」基剤群 (13.7×10^2 CFU)に対し有意な生菌数の低下が認められ、ニゾラールローション2%群 (測定限界以下)に対して有意差が認められなかった。

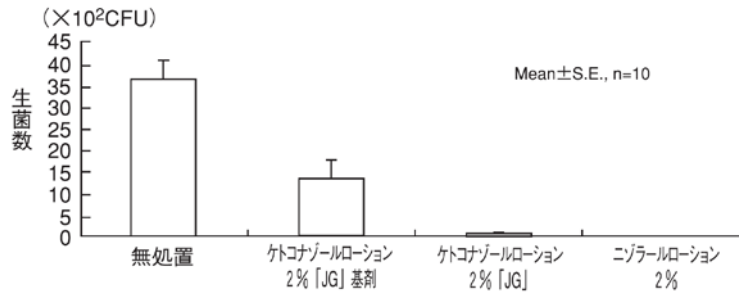


図2 モルモットの実験的カンジダ菌感染モデルにおける感染部位当たりの生菌数

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。その結果、ケトコナゾールローション2%「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2023年11月

002