

オルテクサー口腔用軟膏 0.1% の生物学的同等性に関する資料

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

[薬力学的試験]

I.PCA 反応に対する効果

(1) 試験方法

雄性モルモット(ハートレイ系)を基剤塗布群、オルテクサー塗布群、標準製剤塗布群に各群6匹ずつに分け、モルモットの脱毛背部に1日1回、4日間製剤を塗布した。4日目に雄性ウサギ(白色在来種)にegg albumin 加 complete Freund's adjuvant を背部皮下に注射して感作させた後採血及び分離した血清の1000倍希釈液0.1mLを皮肉注射し、3時間後に1% egg albumin 及び1% Evans blue 混液を静脈投与し、30分経過後に放血致死せしめ皮膚内部の色素着色部位面積を測定した。

なお、測定値は、長径、短径の長さ(cm)の積で示した。

(2) 結果

結果は、表1に示すとおりである。

表1 モルモット皮膚PCA反応成績

	動物番号						平均±標準誤差
	1	2	3	4	5	6	
基剤塗布群	3.18	2.59	2.27	2.48	1.84	2.35	2.45 ± 0.18
標準製剤塗布群	1.80	2.06	2.11	1.80	1.41	2.21	1.90 ± 0.12
オルテクサー塗布群	2.06	2.25	1.51	1.48	1.87	2.20	1.90 ± 0.14

単位 cm²

II. 人工歯肉炎に対する効果

(1) 試験方法

吉川ら¹⁾の方法に準じ、麻酔したモルモットの下顎唇側歯肉に注射針(24G×1¹/₄)で深さ約1mmの刺傷を6カ所に施し、これにクロトン油を含ませた不溶性ゼラチンスポンジを20分間貼付し炎症を惹起させた。

なお、基剤塗布群、標準製剤塗布群、オルテクサー塗布群共に動物は各群5匹ずつ試験に供した。

炎症の観察は腫脹を指標とし、起炎処置後24時間、その後5日間実施した。判定は、P.M.A.Index法²⁾を一部改変した吉川ら¹⁾の方法に準じ、歯間乳頭1区画、辺縁歯肉2区画、付着歯肉3区画の計6区画に分割し、各区画ごとに腫脹程度を5段階評価した。腫脹の評価は、正常:0、わずかに腫れている:1、明瞭に腫れている:2、かなり腫れている:3、非常に腫れている:4とし、その合計点数によって炎症の程度を表現した。

また、製剤は、起炎操作後、24、48、72時間目の計3回にわたり0.2gずつ歯肉部位に塗布した。

製剤の消炎効果は、起炎操作後24時間目、第1回製剤塗布直前の炎症程度を基準とし、下に示す式で回復率を算出した。

$$\text{回復率}(\%) = \left(1 - \frac{\text{観察時の炎症の程度}}{\text{起炎24時間後の炎症の程度}} \right) \times 100$$

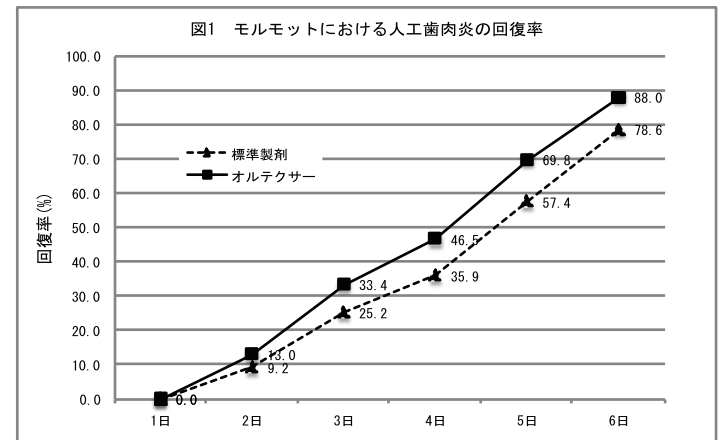
(2) 結果

結果は、表2及び図1のとおりである。

表2 モルモットにおける人工歯肉炎の回復率成績(%)

	回復率				
	2日	3日	4日	5日	6日
基剤塗布群	4.5±2.7	6.8±2.8	17.0±3.2	27.6±2.9	50.8±8.2
標準製剤塗布群	9.2±2.3	25.2±2.6	35.9±5.6	57.4±7.5	78.6±8.8
オルテクサー塗布群	13.0±3.9	33.4±5.7	46.5±9.9	69.8±12.5	88.0±8.0

平均±標準誤差



III. 評価

オルテクサーと標準製剤につき「PCA反応に対する効果」及び「人工歯肉炎に対する効果」により試験を行い、F-検定を用いて等分散検定、t-検定を用いて両剤間の有意差検定を行った結果、両剤ともに基剤塗布群と比較して有意にPCA反応の抑制及び人工歯肉炎の回復効果を示し、両剤間に危険率5%で有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

IV. 参考資料

- 1) 吉川博文、橋本浩明、大島滋生、日本化粧品技術者会会誌 11(1),42(1977)
- 2) M.Massler, J.Periodont.,38,592(1967)