

## テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」は、テルビナフィン塩酸塩を主薬とするアリルアミン系抗真菌剤である。今回、モルモットの実験的白癬菌感染モデルを用い、ラミシールクリーム1%との生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

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5日目よりテルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤またはラミシールクリーム1%をそれぞれ1日1回14日間塗布した(菌接種後5日目から18日目まで)。対照群には塗布を行わなかった。

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19日目まで)。

観察期間終了後(菌接種後20日目)に、感染部位表皮を切り取り培地上で7日間培養後、菌陽性率を算出した。

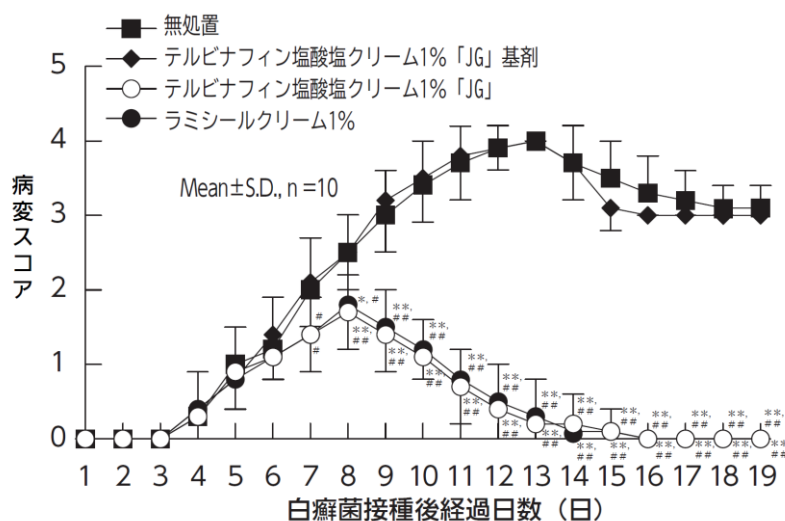
#### 病変スコアの評価基準

0	局所病変が全く認められない状態
1	少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に点在する状態
2	紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
3	感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
4	厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態

### 3. 試験結果

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」群は、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤群に対し菌接種後7日目(薬剤塗布後2日目)以降、無処置群に対しては菌接種後8日目以降病変スコアの有意な低値が認められた。また、ラミシールクリーム1%群に対して有意差は認められなかった。

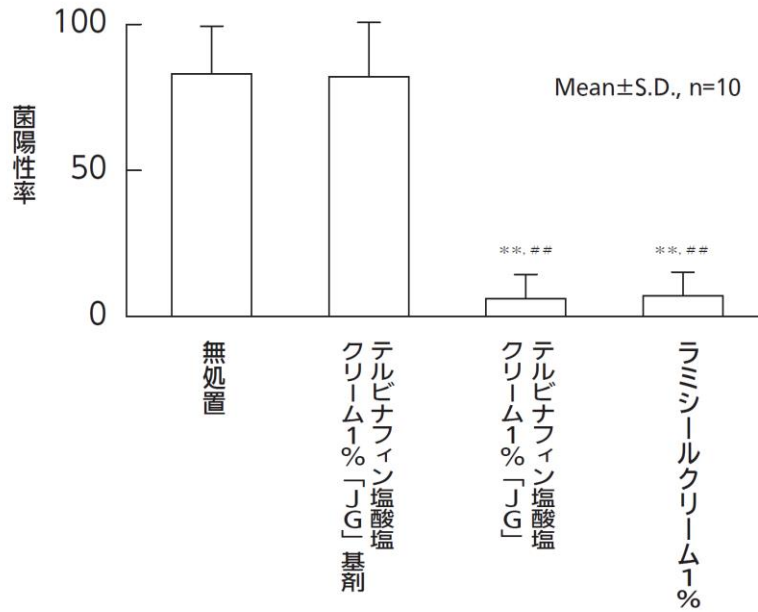
菌陽性率においてテルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」群(6.0%)は、無処置群(83.0%)及びテルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤群(82.0%)に対し有意な低値が認められ、ラミシールクリーム1%群(7.0%)に対して有意差は認められなかった。



\* p<0.05, \*\* p<0.01: 無処置群と比較してTukeyの多重比較検定で有意差あり。

# p<0.05, ## p<0.01: テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤群とTukeyの多重比較検定で有意差あり。

図1 モルモットの実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果—病変スコア—



\*\* p<0.01 : 無処置群と比較してTukeyの多重比較検定で有意差あり。

## p<0.01 : テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤群と比較してTukeyの多重比較検定で有意差あり。

図2 モルモットの実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果—切片陽性率—

#### 4. 結論

モルモットの実験的白癬菌感染モデルを用い病変部位の症状および菌陽性率で評価を行った。その結果、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」とラミシールクリーム1%は生物学的に同等性であると判断された。

2023年10月

002