

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%
「ニットー」の生物学的同等性に関する資料

(効力を裏付ける薬理作用についての比較試験)

池田薬品工業株式会社

2023年10月作成

1. 目的

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」(以下、試験製剤)とデルモベート軟膏 0.05% (以下、標準製剤)について、生物学的同等性を検証するため、ヒスタミン皮内注射による血管透過性更新に対する抑制を指標として比較試験を実施した。

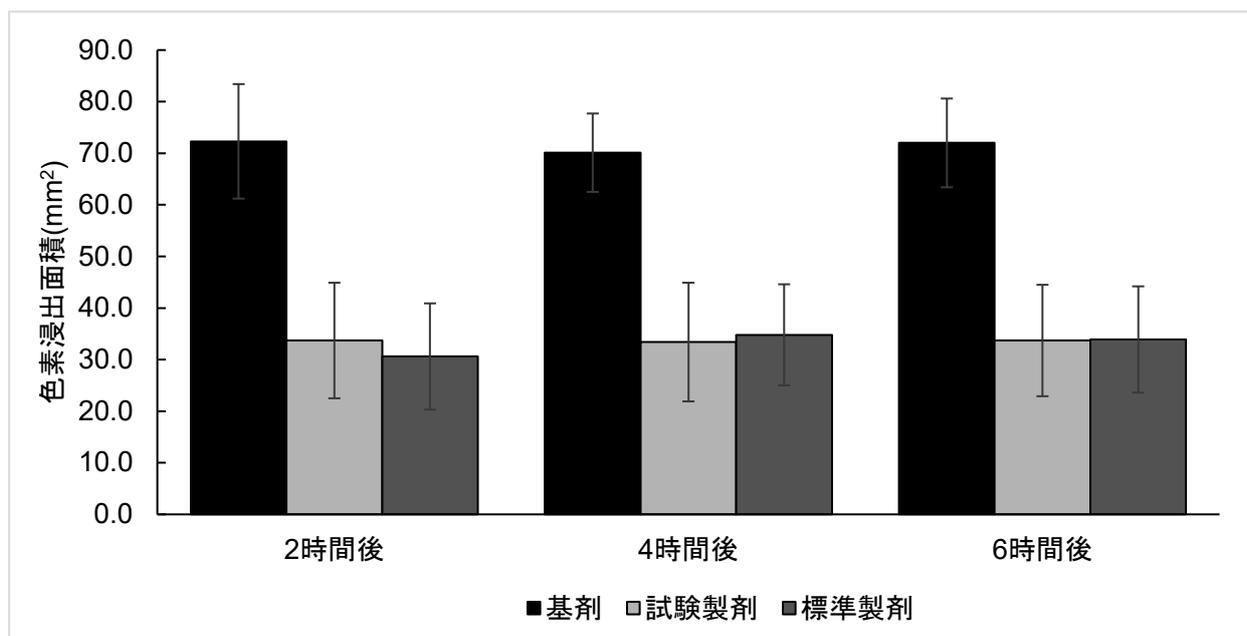
2. 試験方法

Wistar 系雄性ラットにおいてラット背部を約 20cm² 脱毛し、その部分に各製剤又は基剤を約 1g 塗布した。2、4 又は 6 時間後、2%エバンスブルー液を股静脈より 20mL/kg 注入し、直後に塩酸ヒスタミンを含む生理食塩液(ヒスタミンとして 0.001%) 0.1mL ずつを試料適用部位内に四点皮内注射し、30 分後に真皮側よりエバンスブルーによって強く染色された円形の径を実測し、その面積を求めた。

四点の面積を平均して、各個体の染色面積の測定値とし、各群間の平均値の差の検定 (t 検定) を行った。

3. 試験結果

試験製剤及び標準製剤は、ともに基剤に対して著しい浸出抑制を示したが、両製剤間で有意な差は認められなかった (各塗布時間 n=30、各群 10 匹)。



4. 結論

試験製剤と標準製剤のヒスタミンによる血管透過性亢進に対する抑制効果をラット背部で試験した結果、試料塗布 2~6 時間後のいずれについても両製剤は基剤に対してその有効性に有意な差が認められ、かつ両製剤間に有意な差はなく、両製剤の生物学的同等性が確認された。