

## カイノチーム軟膏／クリーム0.05%の生物学的同等性に関する資料

カイノチーム軟膏0.05%およびカイノチームクリーム0.05%と標準製剤（軟膏／クリーム）の抗炎症作用における薬効の同等性を検討する目的で、ラットを用いたカラゲニン浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験、および血管透過性亢進抑制試験を実施し、比較検討した。なお、カイノチーム軟膏／クリームの基剤の抗炎症作用も併せて検討した。

### 1. カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（ラット）

#### 〔試験方法〕

雄ラット（1群10匹）の右後肢の容積測定後、試験製剤または標準製剤120mgを足首より下の部分に塗布した。2時間後に薬剤を拭き取り1%カラゲニン生理食塩溶液0.05mLを足蹠皮下に接種した。接種3時間後に足容積を再測定し、足容積の増加値を浮腫の程度の指標とした。平均値の群間比較はStudent's t検定で行った。

#### 〔試験結果〕

〈浮腫抑制率〉各群の浮腫率（上段；%）と無処置群に対する浮腫抑制率（下段；%）

製剤 \ 塗布群	カイノチーム	カイノチーム基剤	標準製剤	無処置
軟膏	30.3±15.6 45.7	39.9±16.5 28.5	29.6±10.6 47.0	55.8±17.9 —
クリーム	32.3±13.8 45.8	45.3±15.9 24.0	39.5±12.0 33.7	59.6±17.3 —

〈各群間の有意差検定〉

軟膏	本剤	本剤基剤	標準製剤	無処置
本剤		—	—	**
本剤基剤	—		—	—
標準製剤	—	—		**
無処置	**	—	**	

クリーム	本剤	本剤基剤	標準製剤	無処置
本剤		—	—	**
本剤基剤	—		—	—
標準製剤	—	—		**
無処置	**	—	**	

—：有意差なし

\*\*：p<0.01

### 2. 肉芽増殖抑制試験（ラット；Paper disc法）

#### 〔試験方法〕

雄ラット（1群10匹）の両側肩胛部皮下にPaper discを切開挿入し、挿入部上の正常皮膚に薬剤50mgを1日1回、7日間塗布した。8日目にラットを殺してPaper discを取

り巻いて増殖した肉芽組織を摘出し、乾燥重量を測定した。平均値の群間比較は Student's t 検定で行った。

[試験結果]

〈肉芽増殖抑制率〉肉芽形成乾燥重量（上段；mg）と無処置群に対する抑制率（下段；％）

製剤 \ 塗布群	カイノチーム	カイナム基剤	標準製剤	無処置
軟膏	15.7±4.08	23.9±9.36	14.9±5.00	32.7±12.98
	52.3	27.4	54.7	—
クリーム	16.9±3.27	27.4±6.10	15.6±3.64	32.7±12.98
	48.6	16.7	52.6	—

〈各群間の有意差検定〉

軟膏	本剤	本剤基剤	標準製剤	無処置
本剤		*	—	**
本剤基剤	*		*	—
標準製剤	—	*		**
無処置	**	—	**	

クリーム	本剤	本剤基剤	標準製剤	無処置
本剤		**	—	**
本剤基剤	**		**	—
標準製剤	—	**		**
無処置	**	—	**	

—：有意差なし

\*：p<0.05

\*\*：p<0.01

2. 血管透過性亢進抑制試験（ラット；ヒスタミン誘発）

[試験方法]

雄ラット（1群10匹）の背部を除毛し、ヒスタミン接種2時間前および1時間前に薬剤480mgを塗布した。背柱対称に0.01%ヒスタミン2塩酸-タイロード液0.05mLを皮内接種し、直ちに1%エバンスブルー生理食塩液5mL/kg体重を尾静脈内接種した。

30分後に放血致死させ、背部皮膚を剥離しコルク板上に張り付け、1夜放置後長径と短径を測定し、その平均値を直径とした。平均値の群間比較は Student's t 検定で行った。

[試験結果]

〈血管透過性亢進作用抑制率〉

皮内漏出色素直径（上段；0.01=0.05mm）と無処置に対する抑制率（下段；％）

製剤 \ 塗布群	カイノチーム	カイナム基剤	標準製剤	無処置
軟膏	5.4±1.88	7.9±1.23	6.5±1.66	9.4±2.41
	42.6	16.0	30.9	—
クリーム	8.6±0.53	10.0±0.67	8.6±0.54	11.1±1.09
	22.5	9.9	22.5	—

〈各群間の有意差検定〉

軟 膏	本 剤	本剤基剤	標準製剤	無 処 置
本 剤		**	—	**
本剤基剤	**		*	—
標準製剤	—	*		**
無 処 置	**	—	**	

ク リ ー ム	本 剤	本剤基剤	標準製剤	無 処 置
本 剤		**	—	**
本剤基剤	**		**	—
標準製剤	—	**		**
無 処 置	**	—	**	

— : 有意差なし

\* :  $p < 0.05$

\*\* :  $p < 0.01$

〔試験結果による結論〕

本剤と標準製剤について、ラットを用いたカラゲニン浮腫抑制作用、Paper disc 法による肉芽増殖抑制作用、およびヒスタミンによる血管透過性亢進抑制作用等の抗炎症効果を比較試験した結果、いずれの試験においても本剤と標準製剤の効果に統計的な差は見られず、両製剤は同等の抗炎症作用を有すると判断された。

以上