

クロベタポロン軟膏0.05%の生物学的同等性に関する資料

クロベタポロン軟膏0.05%と標準製剤の薬効の同等性を評価するため、各製剤の抗炎症効果を比較検討した。

なお、対照群と各製剤塗布群間、本剤群と標準製剤群間の有意差の有無はt検定を用いて検定した。

1. クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）

〔試験方法〕

各群10匹のラットの右耳内側（舟状窩）に2%クロトン油・エーテル溶液0.1mLをドライヤーで乾かしつつ滴下塗布した。約5分後に薬剤10mgをクロトン油滴下部位に均一に上塗りし、6時間後に直径8mmのハトメ抜きで両耳朶を打ち抜きパンチ重量を測定した。右耳パンチ重量から無処置左耳パンチ重量を差し引き、耳重量増加率を算出した。対照群は薬剤を塗布せず、操作のみを行った。

〔試験結果〕

〈クロトン油耳浮腫抑制作用〉

群	動物（匹）	耳重量増加率（%）	抑制率（%）
対 照	10	77.1±14.0 ^{a)}	—
クロベタポロン	10	30.0±6.7 ^{**}	61.1
標準製剤	10	26.4±8.0 ^{**}	65.8

a) 平均±標準誤差

^{**} p<0.01, 対照群との間の有意差

クロベタポロン群、標準製剤群ともに対照群に比し浮腫率の有意な低値を示したが、クロベタポロン群、標準製剤群との間に統計学的な差は認められず、クロトン油誘発耳浮腫に対して同等の抑制作用が認められた。

2. カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（ラット）

〔試験方法〕

各群10匹のラットの右後肢足蹠容積測定後、起炎剤として1%カラゲニン生理食塩液を足蹠皮下に0.05mL注入し、起炎剤注入前後の容積の差から浮腫率および抑制率を算出した。薬剤は起炎剤注入18時間前、2時間前と起炎剤注入直後に各20mgを右後肢に塗布した。

〔試験結果〕

〈カラゲニンによる足蹠浮腫抑制作用〉

群	動物（匹）	浮腫率（%）	抑制率（%）
対 照	10	75.6±5.3 ^{a)}	—
クロベタポロン	10	63.0±2.8 [†]	16.7
標準製剤	10	60.5±3.3 [†]	20.0

a) 平均±標準誤差

† $p < 0.05$, 対照群との間の有意差

クロベタポロン群および標準製剤群の浮腫率は対照群に比し有意な低値を示したが、クロベタポロン群、標準製剤群との間に有意な差は認められず、両製剤はカラゲニン誘発足蹠浮腫に対して同等の抑制作用を示した。

〔試験結果による結論〕

本剤と標準製剤の抗炎症作用における薬効の同等性を、ラットにおけるクロトン油耳浮腫およびカラゲニン誘発足蹠浮腫に対する抑制作用を指標として評価したところ、両製剤はいずれの炎症に対しても対照群に比し有意な抑制作用を示したが、本剤と標準製剤の比較では統計的な差はみられず、両製剤は同等の抗炎症作用を有するものと判断された。

以上