

## グリコベース軟膏0.05%の生物学的同等性に関する資料

グリコベース軟膏0.05%のヒトにおける抗炎症作用を、標準製剤と比較検討することにより薬力学的同等性を検証した。

### [試験方法]

臨床試験とよく一致するとされ、広く行われている血管収縮試験を採用した。

被験者24名(23~41才の健康な男子)の上腕屈側部の皮膚に、軟膏0.1gを付着させたパッチテスト用絆創膏(塗布面直径16mm)を貼付した。貼付は両腕とし、本剤および標準製剤を無作為に割り付けた。

16時間後に絆創膏を除去し、被験部位を消毒用アルコールでよくふきとり、1、4、8および12時間目の蒼白現象の有無を検査した。

効果の判定は次の4段階とした。

- 0: 蒼白斑が全く認められない
- 1: 軽度の蒼白斑
- 2: 中等度の蒼白斑
- 3: 著明な蒼白斑

なお、試験施行者と判定者は別人とし、判定者は2名設定して夫々独立に判定を行なった。

### [試験結果]

2名の判定者から得られた判定値から、本剤と標準製剤の薬効に推計学的に有意な差があるか否かを、Wilcoxonのmatched-pair signed-ranks testにより検定<sup>\*)</sup>した。

その結果、いずれの判定者の試験成績においても有意差は認められなかった(表)。

以上の結果より、本剤と標準製剤間に効力の差はなく、同等の効果を有すると判断された。

表. グリコベース軟膏0.05%と標準製剤間の比較

判定者	K. K.				R. Y.			
	1時間	4時間	8時間	12時間	1時間	4時間	8時間	12時間
N	12	17	14	13	16	17	16	8
T <sub>0</sub>	17	41	26	21	36	41	36	6
T	36	68.5	46	42	53	72.5	64	23.5
検定	T>T <sub>0</sub>							
	有意差なし (p=0.05)				有意差なし (p=0.05)			

\*) 検 定 法

対をなすデータ（本試験の場合、各被験者における本剤と標準製剤の効果判定）の差を+または-の記号をつけた数値で示し、差のないものは0とし、差のあった例数をNとする。つぎに差の絶対値に順位を割りつけ、あらためて記号をつける。この際、数値が等しく同順位の場合は平均順位を与える。つぎにこの順位の+，-別の絶対値の和を求め、数値の小さいほうをTとする。

Wilcoxon 法の表から  $T_0$  を求め、 $T > T_0$  の場合、有意差がないと判定される。

以上