

ディーピーポロン軟膏 0.064%／クリーム 0.064%の生物学的同等性に関する資料

ディーピーポロン軟膏 0.064%およびクリーム 0.064%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、ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験および肉芽形成抑制試験を実施し、比較検討した。

なお、各試験における群間の有意差は 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。なお、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〉

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏

群	動物 (匹)	増加率 (%)	抑制率 (%)
無処置対照	10	68.2±7.6 ^{a)}	—
ディーピーポロン	10	35.1±6.5 ^{**}	48.5
標準製剤	10	39.7±8.4 [*]	41.8

a) 平均±標準誤差

* p<0.05, ** p<0.01, 無処置対照群との間の有意差

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム

群	動物 (匹)	増加率 (%)	抑制率 (%)
無処置対照	10	62.3±8.0 ^{a)}	—
ディーピーポロン	10	22.6±5.2 ^{**}	63.7
標準製剤	10	24.8±7.2 ^{**}	60.2

a) 平均±標準誤差

** p<0.01, 無処置対照群との間の有意差

軟膏、クリーム共、浮腫率で本剤群、標準製剤群ともに無処置対照群に比し有意な低値を示したが、本剤群、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. 肉芽形成抑制試験（ラット；Paper disc 法）

〔試験方法〕

各群 10 匹のラットの両側肩胛部皮下にペーパーディスクペレット 1 個ずつ計 2 個挿入し、右肩挿入部上の正常皮膚に薬剤 10mg を 7 日間塗布した。8 日目にラットを致死させ、肉芽で被われたペレットを摘出し、左右 2 個のペレットを秤量した。ペレットの元の重量を差し引いた肉芽重量を対照群（薬剤塗布せず操作のみの群）と比較することにより抑制率を算出した。

〔試験結果〕

〈肉芽形成抑制作用〉

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏

群	動物 (匹)	ペレット増加重量 (左右平均、mg)	抑制率 (%)
無処置対照	10	143.6 ± 6.5 ^{a)}	—
デューピーポロン	10	118.2 ± 3.2 ^{**}	17.7
標準製剤	10	123.2 ± 1.8 [*]	14.2

a) 平均 ± 標準誤差

* p<0.05, ** p<0.01, 無処置対照群との間の有意差

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム

群	動物 (匹)	ペレット増加重量 (左右平均、mg)	抑制率 (%)
無処置対照	10	159.6 ± 4.5 ^{a)}	—
デューピーポロン	10	139.9 ± 6.0 [*]	12.3
標準製剤	10	139.8 ± 4.8 ^{**}	12.4

a) 平均 ± 標準誤差

* p<0.05, ** p<0.01, 無処置対照群との間の有意差

軟膏、クリーム共、ペレット平均増加重量は本剤群および標準製剤群ともに無処置対照群に比し有意な低値を示したが、本剤群、標準製剤群との間に統計学的な差はみられず、肉芽形成に対して同等の抑制作用が認められた。

〔試験結果による結論〕

デューピーポロン（軟膏、クリーム）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抑制作用および肉芽形成抑制作用を指標として検討したところ、両製剤はいずれの炎症に対しても無処置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学的な差はみられず、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