

ベクラシン軟膏 0.025%／クリーム 0.025%の生物学的同等性に関する資料

ベクラシン軟膏 0.025%およびクリーム 0.025%のヒトにおける抗炎症作用を、標準製剤（軟膏／クリーム）と比較検討することにより薬力学的同等性を検証した。

なお、本剤の基剤についても併せて検討した。

〔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 10 名（23～41 才の健康な男子）の上腕屈側部の皮膚に、軟膏並びにクリームを 0.1g 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。貼付は片腕 6 箇所両腕とし、本剤および標準製剤の軟膏、クリームを無作為に割り付けた。

貼付 4 時間後、6 時間後 24 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、2、4、および 24 時間目の蒼白現象の有無を検査した。

基剤における血管収縮性は、本実験 10 日前に同じ被験者で前記と同様にして実施した。

効果の判定は次の 3 段階とした。

（+）：明らかに蒼白化を認めたもの

（±）：わずかに蒼白化をみとめたもの

（－）：全く認めないもの

なお、試験施行者と判定者は別人とした。

〔試験結果〕

各時間における被験者 10 名の判定集計は次表の通りである。

密封	製剤	ベクラシン軟膏				標準製剤軟膏				軟膏基剤			
	除去後	1hr	2hr	4hr	24hr	1hr	2hr	4hr	24hr	1hr	2hr	4hr	24hr
4 時間	+	8	9	9	4	9	8	8	3	0	0	0	0
	±	2	1	1	4	1	2	2	4	2	1	0	0
	－	0	0	0	2	0	0	0	3	8	9	10	10
6 時間	+	9	9	9	3	9	9	8	4	0	0	0	0
	±	1	1	1	3	1	1	2	2	2	1	0	0
	－	0	0	0	4	0	0	0	4	8	9	10	10
24 時間	+	6	5	3	1	7	5	3	0	0	0	0	0
	±	4	4	4	1	3	4	5	2	2	0	0	0
	－	0	1	3	8	0	1	2	8	8	10	10	10

密封	製剤	ベクラシンクリーム				標準製剤クリーム				クリーム基剤			
	除去後	1hr	2hr	4hr	24hr	1hr	2hr	4hr	24hr	1hr	2hr	4hr	24hr
4時間	+	9	9	9	4	9	8	8	4	1	0	0	0
	±	1	1	1	3	1	2	2	2	2	1	0	0
	－	0	0	0	3	0	0	0	4	7	9	10	10
6時間	+	10	10	9	3	9	9	8	3	0	0	0	0
	±	0	0	1	3	1	1	1	4	2	1	0	0
	－	0	0	0	4	0	0	1	3	8	9	10	10
24時間	+	6	5	4	0	7	4	4	1	0	0	0	0
	±	4	5	4	2	3	5	4	1	1	0	0	0
	－	0	0	2	8	0	1	2	8	9	10	10	10

ベクラシン軟膏・クリームと該当標準製剤の有意差検定は、効果判定(+) = 2、(±) = 1、(－) = 0に数値化し、F検定とt検定により実施した。その結果、両軟膏・クリーム製剤間に、密封時間4時間、6時間、24時間の1時間目、2時間目、4時間目、24時間目の判定結果とも有意差はなかった。

以上の結果から、本剤は標準製剤と同等の吸収速度並びに持続性を有し、同等同一の効果を有すると判断された。

以上