

2019年12月
(試験実施2002年)

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」
クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」
生物学的同等性 資料

岩城製薬 学術部

1)試験の概要

試験概要	実施時期	2002年
	ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
	試験方法	薬理学試験 皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)の測定
同等性の要約	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」と標準製剤(軟膏剤、0.05%)、およびクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」と標準製剤(ローション剤 0.05%)それぞれ健康成人男子28名に単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮試験を行い、皮膚毛細血管収縮反応により生じた皮膚蒼白化の程度を判定し、統計解析をした結果、両剤の生物学的同等性が確認された。	

2) 皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)の測定

[被験薬]

軟膏の試験	ローションの試験
・試験製剤 (クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」) ・標準製剤 (デルモベート軟膏 0.05%)	・試験製剤 (クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」 :乳剤性ローション) ・標準製剤 (デルモベートスカルプローション 0.05% :無色澄明の粘性のある液)

[試験方法]

健康成人男子被験者 28名による血管収縮試験を行った。クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤及び標準製品対をフィンチャンバー上に配置し、被験者背部に2時間及び4時間貼付した。フィンチャンバー除去後薬剤を拭き取り、2,4,6,24時間後の皮膚蒼白化を観察し、-、±、+、++の4段階に判定し、それぞれを0,1,2,3とスコア化した。
また対照として無塗布も設定し、参考に試験製剤の製剤基剤についても実施した。

[皮膚血管収縮の判断基準]

判定基準	スコア	判定基準(血管収縮)
-	0	反応なし
±	1	微弱な蒼白化現象
+	2	明らかな蒼白化現象
++	3	著しい蒼白化現象

[結果]

軟膏剤、ローション剤とも標準製剤と同等の血管収縮作用を示した。

なお、期間中に自覚症状、薬剤塗布部位の皮膚所見、他覚所見、生理学的検査及び臨床検査について有害事象は認められなかった。

各製剤における薬効を裏付ける血管収縮反応についての結果を次に示す。

(表)クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」

2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮率

(+)以上を陽性とする。

[2 時間塗布]

判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	5	18	5	17.9
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	5	18	5	17.9
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
4	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	4	20	4	14.3
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	4	18	6	14.3
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
6	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	2	21	5	7.1
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	1	18	9	3.6
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
24	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	0	1	27	0
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	0	1	27	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

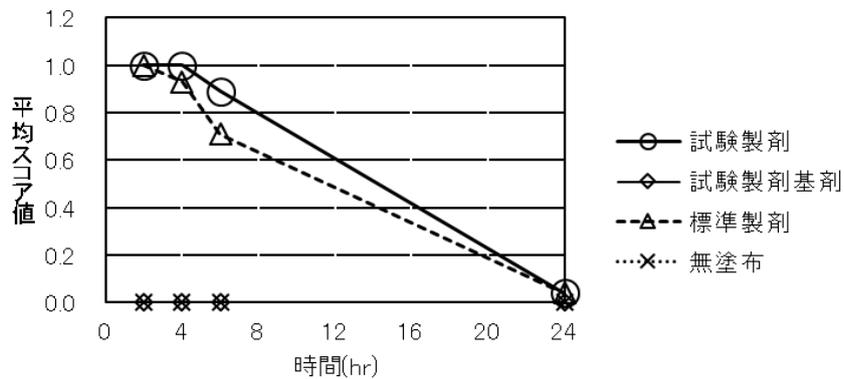
[4 時間塗布]

判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	13	13	2	46.4
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	12	14	2	42.9
	無塗布	0	0	1	27	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	2	26	0
4	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	8	16	4	28.6
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	9	15	4	32.1
	無塗布	0	0	1	27	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	2	26	0
6	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	1	24	3	3.6
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	1	22	5	3.6
	無塗布	0	0	1	27	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	1	27	0
24	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	0	2	26	0
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	0	3	25	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

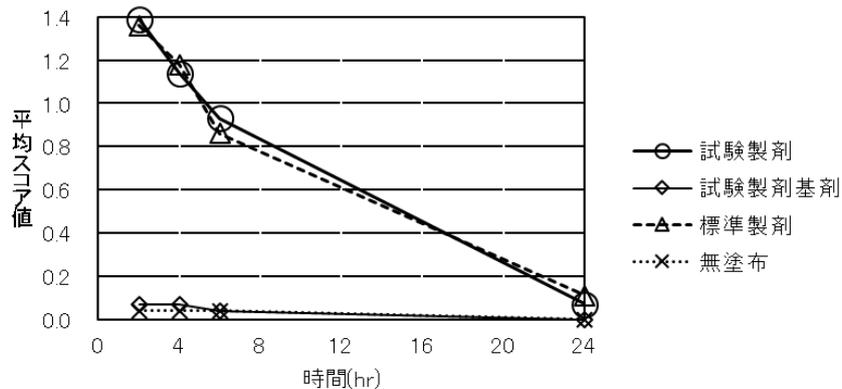
(グラフ)クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」

2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮

クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」
血管収縮試験(2時間塗布) n=28



クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」
血管収縮試験(4時間塗布) n=28



(表)クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」

2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮率

(+)以上を陽性とする。

[2 時間塗布]

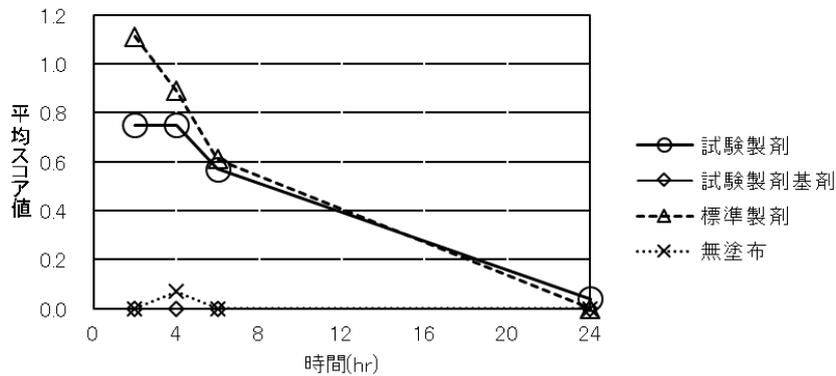
判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	3	15	10	10.7
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	8	15	5	28.6
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
4	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	3	15	10	10.7
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	5	15	8	17.9
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	1	27	0
6	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	1	14	13	3.6
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	1	15	12	3.6
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
24	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	0	1	27	0
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	0	0	28	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

[4時間塗布]

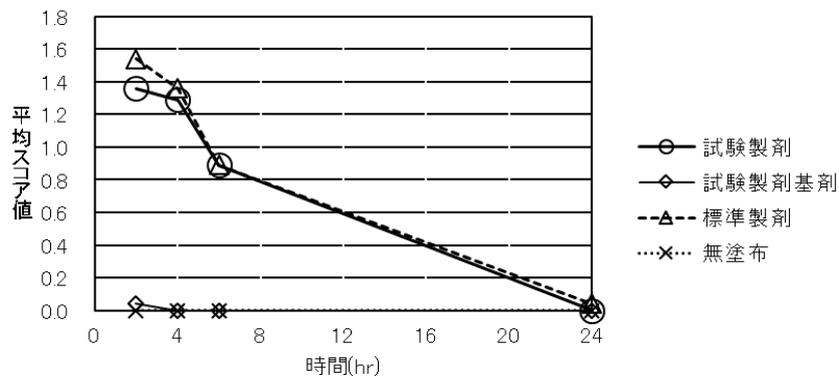
判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	12	14	2	42.9
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	17	9	2	60.7
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	1	27	0
4	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	9	18	1	32.1
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	12	14	2	42.9
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
6	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	2	21	5	7.1
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	2	21	5	7.1
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
24	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	0	0	28	0
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	0	1	27	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

(グラフ)クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」
2時間塗布及び4時間塗布の皮膚血管収縮

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」
血管収縮試験(2時間塗布) n=28



クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」
血管収縮試験(4時間塗布) n=28



以上