

2007 年 7 月作成
(2014 年 3 月改訂 販売名)

クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」(旧販売名クロストリン製剤) の 生物学的同等性に関する資料

岩城製薬株式会社 学術部

[目的] 試験製剤と対照製剤について以下の薬理試験を行い、両者の抗真菌作用を比較した。

- (1) 比濁法による力価試験
- (2) 円筒平板法による力価試験

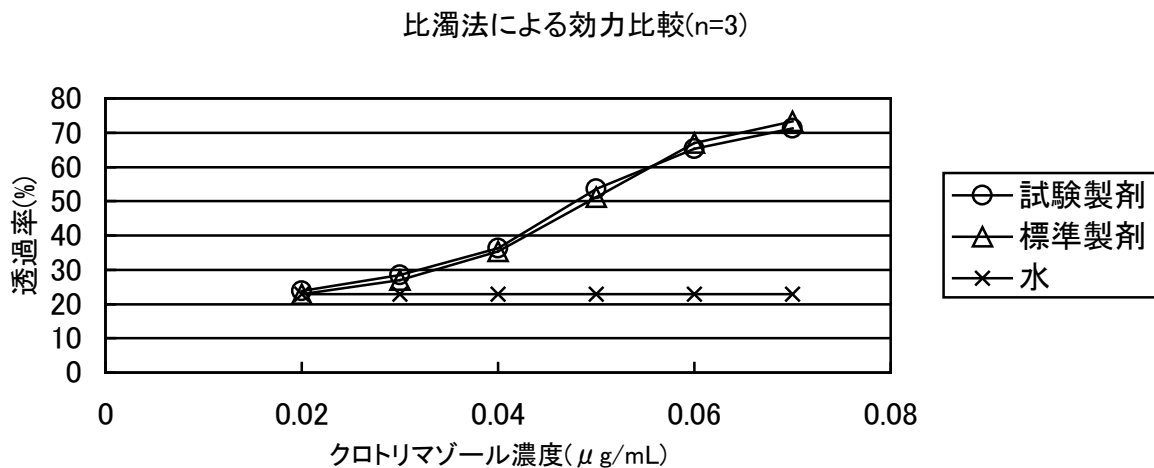
[試験と結果]

	製剤名	製造販売業者
試験製剤	クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」	岩城製薬株式会社
標準製剤	エンペシドクリーム	バイエル薬品株式会社

(1) 比濁法による力価試験

試験製剤と標準製剤について、クロトリマゾールとして $0.07 \sim 0.02 \mu\text{g/mL}$ を含有する溶液を調製し、これに試験菌液(*Candida albicans*)を添加して 28°C 18~20h インキュベートの後、光電光度計 650nm における透過率を測定する。なお、コントロールとして蒸留水を用い、試験菌液を添加して同様の処理を行い測定した。

結果をグラフに示した。試験製剤と標準製剤と抗真菌作用はほぼ同様に推移し、試験製剤と対照製剤はと同等の効力を有する製剤であると推定された。



(2) 円筒平板法

試験製剤と標準製剤について、クロトリマゾールとして $10 \mu\text{g/mL}$ および $4 \mu\text{g/mL}$ の液を調製し、*Penicillium chrysogenum* および *Aspergillus fumigatus* を試験菌とする円筒平板法を行い、力価試験試験法 円筒平板法の力価試験算出法により試験製剤の標準製剤に対する力価試験比を求めた。

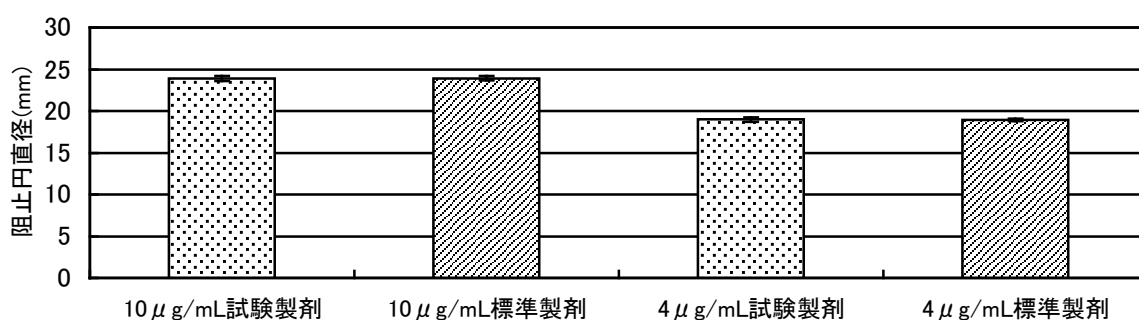
結果を以下に示した。試験製剤と標準製剤とはほぼ同じ大きさの阻止円を形成し、試験製剤と対照製剤はと同等の効力を有する製剤であると推定された。

1) *Penicillium chrysogenum* 阻止円直径

クロトリマゾール濃度	試験製剤		標準製剤	
	10 μ g/mL	4 μ g/mL	10 μ g/mL	4 μ g/mL
阻止円直径 (mm) (n=5)	24.00	18.80	23.90	18.95
	24.10	19.25	24.25	19.10
	23.95	19.05	23.85	18.95
	23.40	18.60	23.50	18.70
	24.05	19.15	24.10	19.10
合計	119.50	94.85	119.60	94.80

試験製剤は標準製剤の 99.9%の抗菌力を示した。

阻止円直径の平均(n=5)

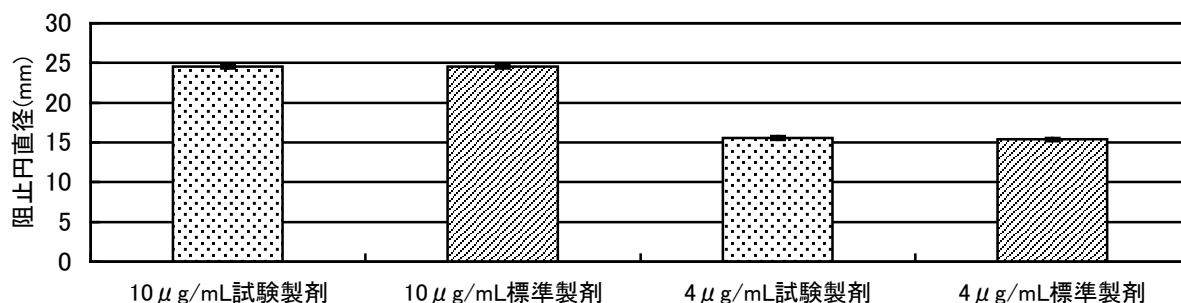


2) *Aspergillus fumigatus* 阻止円直径

クロトリマゾール濃度	試験製剤		標準製剤	
	10 μ g/mL	4 μ g/mL	10 μ g/mL	4 μ g/mL
阻止円直径 (mm) (n=5)	24.75	15.50	24.60	15.30
	24.25	15.25	24.20	15.10
	24.60	15.55	24.60	15.45
	24.80	15.90	24.85	15.65
	24.45	15.60	24.45	15.40
合計	122.85	77.80	122.70	76.95

試験製剤は標準製剤の 101.6%の抗菌力を示した。

阻止円直径の平均(n=5)



これらの試験は 1981 年に行われました。