

2020 年 12 月改訂

2007 年 5 月作成

モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「イワキ」の生物学的同等性に関する資料

岩城製薬 学術部

試験実施時期 2005 年 11 月～2006 年 3 月

#### [目的]

臨床効果と高い相関性を示す皮膚毛細血管収縮作用確認試験により薬効を確認した。

なお、この試験は 2003 年に改訂された局所皮膚適用製剤の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき実施された。

#### 1)皮膚毛細血管収縮(皮膚蒼白化)反応

##### [試験方法]

健常成人男子 19 名を対象に行った。背部に製剤を各 50mg/1 ユニット(1cm<sup>2</sup>)で塗布した。薬剤塗布後 1.6 時間で薬剤を除去した。薬剤除去後一定時間(薬剤除去から 2 時間、4 時間、6 時間、24 時間経過後)に色差計で血管収縮反応を観察した。また、薬剤塗布前後に診察、及び臨床検査を行い、血管収縮反応以外(安全性確認のための項目)についても観察した。

なお、10 名の被験者による予備試験を元に、本試験(19 名)の条件設定を行なっている。

##### [試験方法の備考]

- ・事前に被験者のステロイド応答性を確認し、ガイドライン基準を満たす被験者を選択した。
- ・薬剤貼付量は、塗布部位に皮膚蒼白化反応を引き起こすため十分な吸収量を確保でき、かつ物理的に分布する事のできる量として設定した。
- ・薬剤貼付時間は、皮膚蒼白化反応の予備試験(10 名)を行い AUEC (反応強度—時間曲線化面積)が半分になる時間を(T<sub>50</sub>)設定した。
- ・色差計は、薬剤塗布開始 1 時間前より薬剤被適用部位において 3 回測定(1 時間前、40 分前、20 分前)し、その平均値をベースラインとした。

##### 被験物質

| 試験製剤                                            | 標準製剤                     |
|-------------------------------------------------|--------------------------|
| モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「イワキ」<br>ロット:L-00136 | フルメタローション<br>ロット:L-00140 |

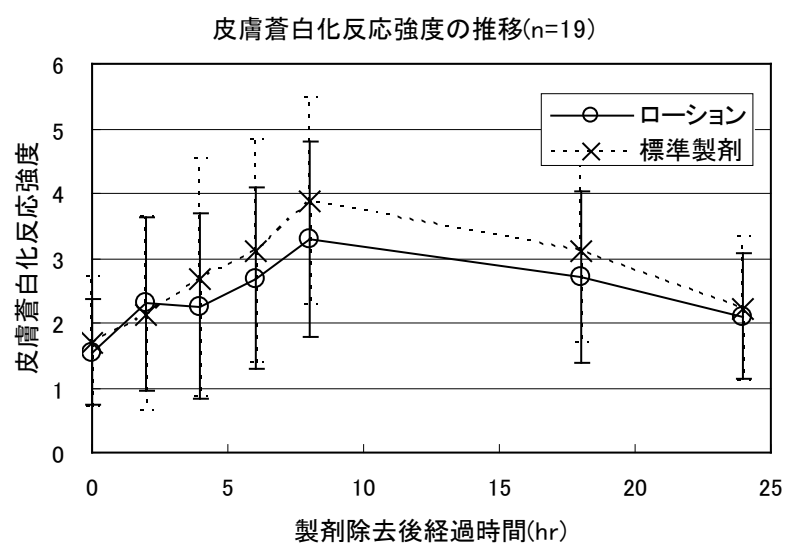
##### [結果と考察]

それぞれの製剤の皮膚毛細血管収縮反応強度の推移、平均 AUEC を、次ページ図1に示した。

同等性判定パラメータである AUEC の対数変換データによる、試験製剤と標準製剤の平均値の差の 90% 信頼区間は、log(0.93)～log(1.02)であり、生物学的同等性の判定基準の範囲(log(0.80)～log(1.25))にある事が示され、生物学的に同等であると判断された。

また、診察、臨床検査の結果から、予備試験(10 名)および本試験(19 名)を通して治験期間中に被験者の一般状態および、臨床上問題となる変化は認められなかった。

図 1[ローション]ヒトにおける皮膚毛細血管収縮作用



パラメータ

| 製剤                               | AUEC        |
|----------------------------------|-------------|
| モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「イワキ」 | 63.68±24.40 |
| フルメタローション                        | 72.20±30.39 |

上記パラメータは、被験者の選択、蒼白化反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。