

イワコールラブの生物学的同等性試験

岩城製薬株式会社

1. 目的

健康人を被験者として、0.2%グルコン酸クロルヘキシジンを含む手指用消毒剤イワコールラブ及び市販品のウエルアップの消毒効果をグローブジュース法によって観察することにより、両製剤の生物学的同等性を検討した。

2. 試験薬

- ①被験薬：イワコールラブ 100mL 中にグルコン酸クロルヘキシジン 0.2g を含有する。
- ②対照薬：ウエルアップ 100mL 中にグルコン酸クロルヘキシジン 0.2g を含有する。

3. 試験方法

被験者 20 名の殺菌消毒前における左右手指の生菌数(ベースライン値)を測定後、1 群 10 名ずつの 2 群に分け、2 群 2 期のクロスオーバーにて試験薬による殺菌消毒(試験薬 3mL3 回擦り込み法)後の手指生菌数を測定した。

4. 消毒効果の比較

別表に試験薬の BL 値、残存生菌数、滅菌率、指数減少値を示した。消毒効果は BL 値を前値として、次の滅菌率および指数減少値で判断した。

$$\text{滅菌率 (\%)} = (\text{BL 値} - \text{消毒後生菌数}) / \text{BL 値} \times 100$$

$$\text{指数減少値} = \log (\text{BL 値}) - \log (\text{消毒後生菌数})$$

5. 考察

健康成人被験者 20 名を対象に、市販のウエルアップとイワコールラブとの消毒効果をグローブジュース法により比較した。

被験者の左右手指生菌数を各々独立した試験データとして扱うため、特にサンプル採取時間において左右の手指に差が生じないよう十分な配慮のもとに試験を実施した。

BL 値では、生菌数及びその対数変換値においても左右の手指で差は認められなかった。両製剤の 3 回擦り込み法による消毒後、手指に残存した生菌数の測定結果より、滅菌率及び指数減少値による消毒効果を評価したところでは、イワコールラブはウエルアップとほとんど同じ滅菌率を示した。

また、志村他、山崎の方法に従い消毒効果パラメータの統計解析を実施した結果、十分高い精度を持ってイワコールラブ及びウエルアップの生物学的同等性が証明された。

従って、イワコールラブ及びウエルアップは生物学的に同等であると結論された。

残存生菌数・減菌率・指数減少値
(洗浄液30ml中の生菌数を示す)

No.	B L 値 ($\times 10^3$)	イワコールラブ			ウエルアップ®		
		残存生菌 数($\times 10^3$)	減菌率 (%)	指数 減少値	残存生菌 数($\times 10^3$)	減菌率 (%)	指数 減少値
1-R	449	9	98.00	1.70	93	79.29	0.68
1-L	890	45	94.94	1.30	81	90.90	1.04
2-R	81	75	7.41	0.03	60	25.93	0.13
2-L	103	57	44.66	0.26	93	9.71	0.04
3-R	2390	81	96.61	1.47	72	96.99	1.52
3-L	2870	75	97.39	1.58	48	98.33	1.78
4-R	272	171	37.13	0.20	123	54.78	0.34
4-L	552	216	60.87	0.41	90	83.70	0.79
5-R	3508	102	97.09	1.54	96	97.26	1.56
5-L	2830	123	95.65	2.67	48	98.30	1.77
6-R	211	8	97.16	1.55	24	88.63	0.94
6-L	1739	30	98.27	1.76	33	98.10	1.72
7-R	2040	84	95.88	1.39	57	97.21	1.55
7-L	2360	42	98.22	1.75	21	99.11	2.05
8-R	130	45	65.38	0.46	105	19.23	0.09
8-L	184	108	41.30	0.23	84	54.35	0.34
9-R	805	108	86.58	0.87	90	88.82	0.95
9-L	1610	96	94.04	1.22	111	93.11	1.16
10-R	124	99	20.16	0.10	51	58.87	0.39
10-L	133	93	30.08	0.16	39	70.68	0.53
11-R	3190	30	99.06	2.03	33	98.97	1.99
11-L	903	12	98.67	1.88	81	91.03	1.05
12-R	850	138	83.76	0.79	96	88.71	0.95
12-L	1030	153	85.15	0.83	111	89.22	0.97
13-R	114	108	5.26	0.02	57	50.00	0.30
13-L	120	114	5.00	0.02	69	42.50	0.24
14-R	46	51	-10.87	-0.04	45	2.17	0.01
14-L	102	102	0.00	0.00	45	55.88	0.36
15-R	81	30	62.96	0.43	57	29.63	0.15
15-L	161	72	55.28	0.35	93	42.24	0.24
16-R	134	45	66.40	0.47	72	46.27	0.27
16-L	631	102	83.84	0.79	90	85.74	0.85
17-R	85	30	64.71	0.45	99	-16.47	-0.07
17-L	109	66	39.45	0.22	93	14.68	0.07
18-R	309	87	71.84	0.55	159	48.54	0.29
18-L	398	99	75.13	0.60	159	60.05	0.40
19-R	127	48	62.20	0.42	33	74.02	0.59
19-L	107	105	1.87	0.01	87	18.69	0.09
20-R	140	18	87.14	0.89	24	82.86	0.77
20-L	105	63	40.00	0.22	84	20.00	0.10
平均	800.6	78.5	90.195	1.009	75.2	90.607	1.027
S D	1009.0	45.6			33.40		

[注] 減菌率(%) = (B L 値 - 消毒後生菌数) / B L 値 $\times 100$
 指数減少値 = $\log$ (B L 値 / 消毒後生菌数)