

ネオヨジンシュガーパスタ軟膏の生物学的同等性に関する資料

試験実施 1997～1998年

(1)生物学的同等性試験(薬理学試験)

1)試験結果の概要

①ラット切創皮膚に対する治癒作用

ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤について、ラット皮膚切創に対する切創治癒効果を皮膚創耐張力を指標として比較検討した。その結果、ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

②ラット皮膚欠損創に対する治癒作用

ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤について、ラット皮膚欠損傷に対する皮膚治癒促進効果を皮膚欠損面積を指標として比較検討した。その結果、ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2)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。

3)試験方法の詳細

①ラット切創皮膚に対する治癒作用

ラット雄の背部を徐毛し切創を作成した。切創中央部及び頭部側と尾部側1cmの距離の3か所を縫合し、4日後抜糸した。5日目にラットを致死させ、創部中央2cmを含む皮膚を短冊形に切り取り、片側を牽引し、切創が開裂するのに要する重量を測定した。(創耐張力)。

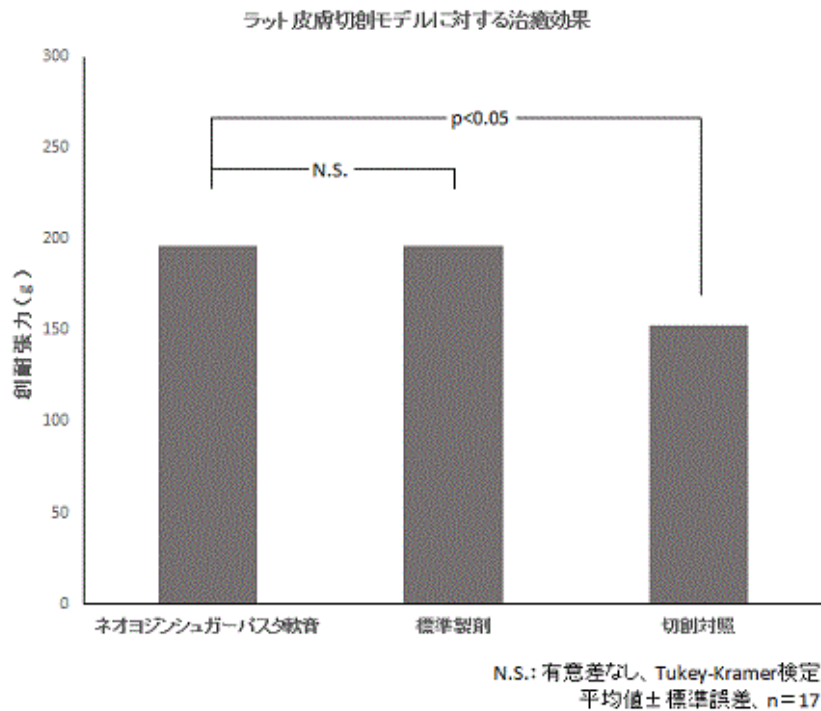
創作成初日から4日間連続で1日2回、各200mgの薬剤を切創に塗布した。初日は創作成1時間後、抜糸時は抜糸直後の塗布とした。1群17匹で、試験基剤と切創対照群の比較及び、試験製剤、標準製剤、切創対照群との比較を行った。

試験製剤	標準製剤	試験基剤	切創対照群
ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	軟膏剤	試験製剤基剤	無塗布

[結果]

試験期間中に死亡などの脱落例はみられなかった。試験基剤と切創対照群に有意な差は認められず、基剤に治癒作用はないことが確認された。試験製剤および標準製剤は、切創対照群との間で有意な差が認められ、治癒作用のあることが確認された。試験製剤と標準製剤の間では治癒作用に有意な差は確認されなかった。

(グラフ) 試験製剤及び標準製剤、切創対照群の比較



②ラット皮膚欠損創に対する治癒作用

ラット雄の背部を徐毛し正中線を中心に左右対称に2か所の欠損創を作成し、感染防止のための抗菌薬投与を初日に1回行った。欠損創作成日より2日に1回(21日まで)、左右の創面面積を測定した。

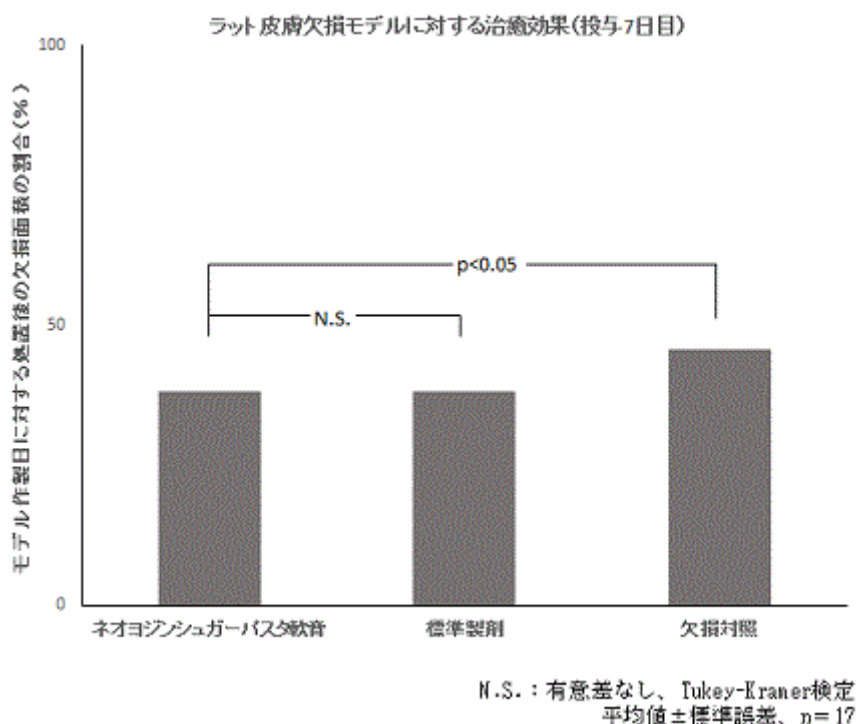
創作成初日から4日間連続で1日1回、左側のみ各300mgの薬剤を創に塗布した。1群17匹で、試験基剤と切創対照群の比較及び、試験製剤、標準製剤、切創対照群との比較を行った。

試験製剤	標準製剤	試験基剤	欠損創対照群
ネオヨジシユガーバスタ軟膏	軟膏剤	試験製剤基剤	無塗布

[結果]

試験期間中に死亡などの脱落例はみられなかった。試験基剤と欠損創対照群に有意な差は認められず、基剤に治癒作用はないことが確認された。試験製剤および標準製剤は、欠損創対照群との間で有意な差が認められ、治癒作用のあることが確認された。なお、試験製剤及び標準製剤は、7日目及び11日目に欠損創対照群に対して治癒作用があることが確認された。試験製剤と標準製剤の間では治癒作用に有意な差は確認されなかった。

(グラフ) 薬剤投与 7 日目の試験製剤及び標準製剤、欠損創対照群の比較



(2)(参考試験) 各種微生物に対する殺菌効果試験

前培養し調整した菌液と薬剤を混和し、各微生物の至適温度において培養を行った。10 分おきに採取した培養液中の生菌数を算出し、殺菌効果を評価した。

[被験微生物]

*Staphylococcus aureus* 209P JC-1                      *Bacillus subtilis* ATCC 6633  
*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228        *Candida albicans* JCM 1542  
*Escherichia coli* NIHJ JC-2                        *Aspergillus niger* IFO 6341  
*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

[試験薬剤]

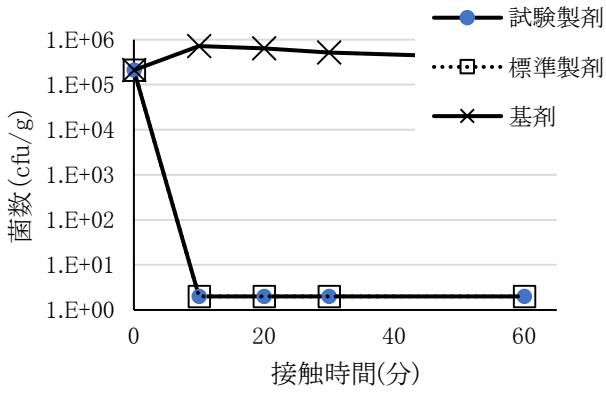
試験製剤	標準製剤	陰性対照
ネオオジンシュガーパスタ軟膏	軟膏剤	ポビドンヨードを含まない試験製剤

[結果]

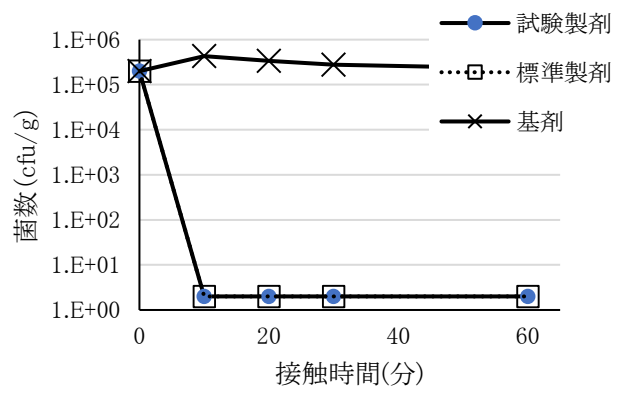
試験製剤及び標準製剤ともに、*S.aureus*、*S.epidermidis*、*E.coli*、*K.pneumoniae*、*P.aeruginosa*、*C.albicans* に対し、接触後 10 分以内に検出限界未満となり殺菌効果が認められた。*A.niger* に対して前述菌種に比較し殺菌作用が弱い、10 分後に約  $10^{-3}$  の菌数減少が認められた。*B.subtilis* に対して 60 分の作用時間でも菌数の減少は認められなかった。以上より、*Bacillus* を除く褥瘡から分離される各種細菌に対し、試験製剤及び標準製剤は、陰性対照と比較して強い殺菌力を示すことが確認され、*Aspergillus* への効果も期待できた。試験製剤及び標準製剤の殺菌力はほぼ同等と考えられ、褥瘡面での感染制御に効果が期待できることが確認された。

(次ページ グラフ)

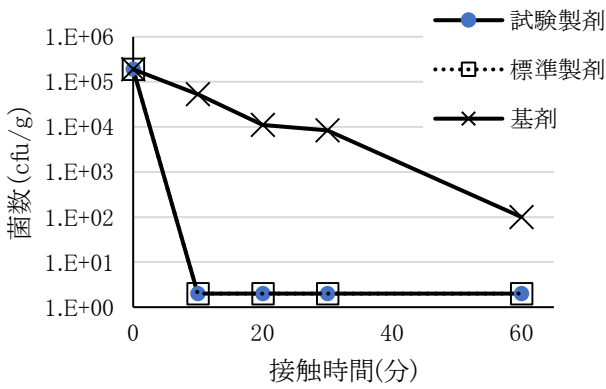
殺菌効果 (*S.aureus*)



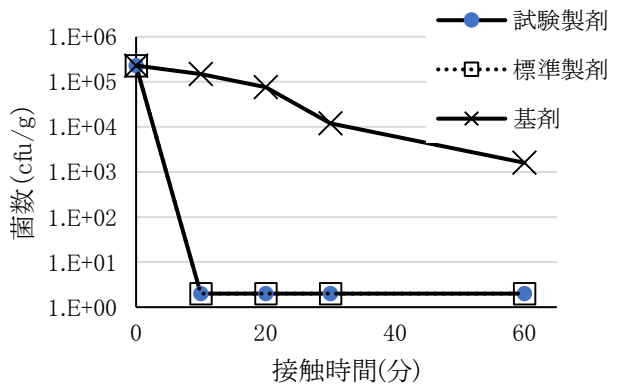
殺菌効果 (*S.epidermidis*)



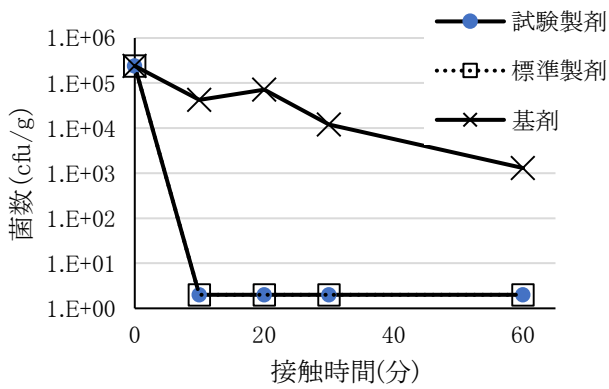
殺菌効果 (*E.coli*)



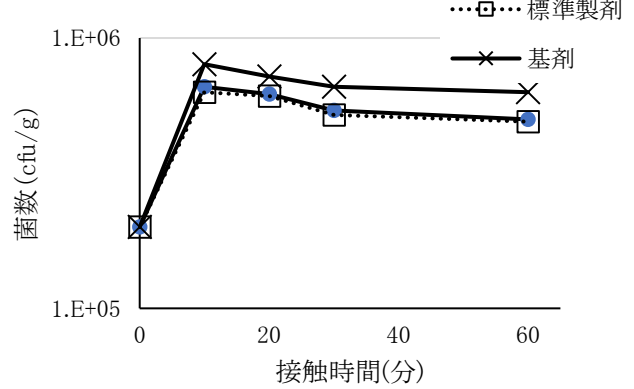
殺菌効果 (*K.pneumoniae*)



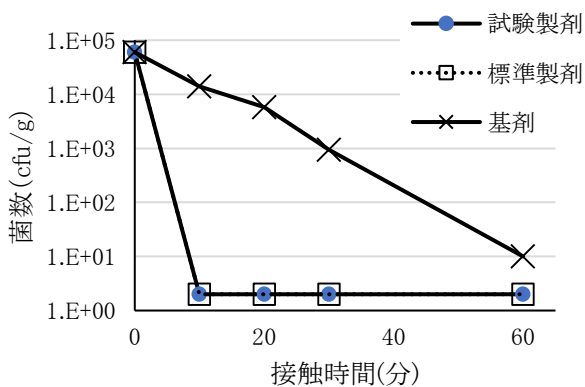
殺菌効果 (*P.aeruginosa*)



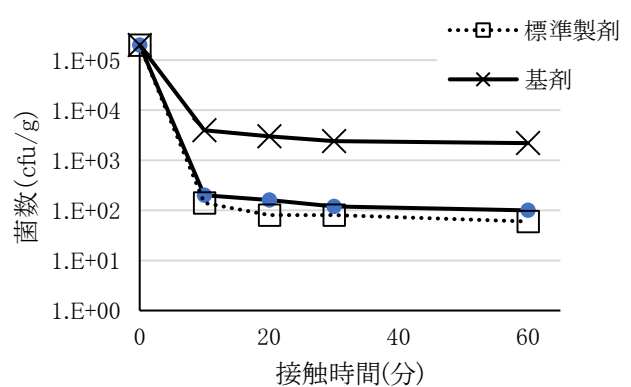
殺菌効果 (*B.subtilis*)



殺菌効果 (*C.albicans*)



殺菌効果 (*A.niger*)



以上